Gouvernement du Canada Government of Canada

Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité

pour les installations où l'on manipule des agents pathogènes qui touchent les humains et les animaux terrestres, des prions et des toxines biologiques

Première édition

Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité première édition
est disponible sur Internet à l'adresse suivante :
http://canadianbiosafetystandards.collaboration.gc.ca/index-fra.php

Also available in English under the title:
Canadian Biosafety Standards and Guidelines First Edition

Pour obtenir des copies supplémentaires, veuillez communiquer avec :
Agence de la santé publique du Canada
100 chemin Colonnade
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-1779
Téléc. : 613-941-0596
Courriel d'ASPC : standards.normes@phac-aspc.gc.ca
Courriel d'ACIA: standardsnormes@inspection.gc.ca

On peut obtenir, sur demande, la présente publication en formats de substitution.

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, 2013

N° de publication: 130037
Imprimé Cat. : HP45-7/2013F PDF Cat. : HP45-7/2013F-PDF
ISBN : 978-0-660-20880-0 ISBN : 978-0-660-20881-7

TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE XII

ABRÉVIATIONS XVI

PARTIE I – LES NORMES 1

CHAPITRE 1 - INTRODUCTION 3

1.1 Portée 4
1.2 Autorités de réglementation 5

CHAPITRE 2 - COMMENT UTILISER LES NLDCB 7

2.1 Partie I (Les normes) 8
2.2 Partie II (Les lignes directrices) 13
2.3 Index de transition 13
2.4 Manipulation de matières biologiques du groupe de risque 1 13

CHAPITRE 3 - EXIGENCES PHYSIQUES EN MATIÈRE DE CONFINEMENT 15

3.1 Structure et emplacement 17
3.2 Barrière de confinement 18
3.3 Accès 20
3.4 Revêtements de surfaces et cabinets de laboratoire 25
3.5 Traitement de l'air 27
3.6 Services 30
3.7 Équipement essentiel à la biosécurité 34
3.8 Systèmes de traitement des effluents 38

CHAPITRE 4 - EXIGENCES OPÉRATIONNELLES 41

4.1 Gestion du programme de biosécurité 43
4.2 Programme de surveillance médicale 47
4.3 Programme de formation 48
4.4 Équipement de protection individuelle 50

4.5 Entrée et sortie du personnel, des animaux et du matériel 52
4.6 Pratiques de travail 55
4.7 Travail avec des animaux. 61
4.8 Décontamination et gestion des déchets 63
4.9 Planification des interventions d'urgence. 66
4.10 Liste de contrôle pour la certification et les essais des éléments de vérification et de performance 68

INDEX DE TRANSITION 77

PARTIE II – LES LIGNES DIRECTRICES 157

CHAPITRE 1 - INTRODUCTION 159
1.1 Portée 160
1.2 Aperçu 160

CHAPITRE 2 - GESTION DU PROGRAMME DE BIOSÉCURITÉ 163
2.1 Mesures de contrôle administratives 164
2.2 Évaluations des risques et planification 166
2.3 Mise en œuvre d'un programme de biosécurité. 167
2.4 Mesure de l'efficacité du programme 169
2.5 Amélioration continue du programme. 172
2.6 Systèmes de gestion 172

CHAPITRE 3 - MATIÈRES BIOLOGIQUES 173
3.1 Bactéries. 174
3.2 Virus. 175
3.3 Mycètes (champignons). 175
3.4 Parasites. 176
3.5 Prions 176
3.6 Agents pathogènes zoonotiques. 177
3.7 Toxines 177
3.8 ADN recombinant 178
3.9 Organismes génétiquement modifiés. 178
3.10 Vecteurs viraux 178
3.11 ADN de synthèse et biologie de synthèse 179
3.12 Lignées cellulaires 179

CHAPITRE 4 - GROUPES DE RISQUE, NIVEAUX DE CONFINEMENT ET ÉVALUATIONS DES RISQUES 181

4.1 Établissement des risques associés à l'agent pathogène et groupes de risque 182
4.2 Niveaux de confinement 185
4.3 Considérations spéciales 188
4.4 Gestion des risques 193

CHAPITRE 5 - RESPONSABILITÉ À L'ÉGARD DES MATIÈRES INFECTIEUSES ET DES TOXINES ET GESTION DE L'INVENTAIRE 197

5.1 Inventaire et systèmes de gestion de l'inventaire 198
5.2 Entreposage et étiquetage 199

CHAPITRE 6 - BIOSÛRETÉ 201

6.1 Plans de biosûreté 202

CHAPITRE 7 - PROGRAMME DE SURVEILLANCE MÉDICALE 207

7.1 Infections contractées en laboratoire 208
7.2 Surveillance médicale préalable à l'embauche 209
7.3 Vaccination 210
7.4 Surveillance médicale continue 210
7.5 Plan d'intervention post-exposition 211
7.6 Considérations additionnelles relatives au confinement élevé 211
7.7 Carte de contact en cas d'urgence médicale 212

CHAPITRE 8 - PROGRAMME DE FORMATION 215

8.1 Besoins et objectifs en matière de formation 216
8.2 Contenu du programme de formation 216
8.3 Choix des participants 217
8.4 Évaluation de la formation 219
8.5 Registres sur la formation 219
8.6 Examen du programme de formation 220

CHAPITRE 9 - ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE 221
9.1 Types et choix d'équipement de protection individuelle . . 222
9.2 Éléments clés à considérer lors du choix de l'équipement de protection individuelle. 227
9.3 Utilisation de l'équipement de protection individuelle. . 228

CHAPITRE 10 -TRAITEMENT DE L'AIR 235
10.1 Courant d'air vers l'intérieur 236
10.2 Filtres HEPA (haute efficacité pour les particules de l'air) 238

CHAPITRE 11 -ENCEINTES DE SÉCURITÉ BIOLOGIQUE. . 239
11.1 Catégories et descriptions 240
11.2 Installation des ESB 244
11.3 Essais et certification 245
11.4 Utilisation appropriée 246

CHAPITRE 12 -CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ APPLICABLES AUX APPAREILS UTILISÉS POUR LE TRAVAIL AVEC DES MATIÈRES BIOLOGIQUES 257
12.1 Centrifugeuses 258
12.2 Microtomes. 259
12.3 Mélangeurs, sonicateurs, homogénéisateurs, incubateurs-agitateurs et agitateurs. 259
12.4 Cuves d'immersion 259
12.5 Becs Bunsen 260
12.6 Micro-incinérateurs 260
12.7 Anses jetables. 260
12.8 Appareils de pipetage. 260
12.9 Pompes et systèmes à vide. 261
12.10 Hottes chimiques. 261
12.11 Passe-plat 262
12.12 Trieurs de cellules 263
12.13 Bouteilles de gaz comprimé 263

12.14 Autres considérations relatives aux appareils utilisés pour la manipulation de prions. 264
12.15 Autres considérations relatives aux appareils utilisés pour la manipulation de toxines 264

CHAPITRE 13 - TRAVAIL AVEC DES ANIMAUX. 265

13.1 Conception des zones de confinement 266
13.2 Formation du personnel 268
13.3 Caractéristiques des animaux. 269
13.4 Exigences relatives à l'hébergement d'espèces animales dans des dispositifs de confinement primaire 270
13.5 Exigences relatives à l'hébergement d'espèces animales où la pièce sert au confinement primaire. 270
13.6 Méthodes de contention et de manipulation 271
13.7 Matériel 272
13.8 Décontamination 272
13.9 Isolement 274
13.10 Travail avec des primates non humains 275

CHAPITRE 14 - TRAVAIL À GRANDE ÉCHELLE 279

14.1 Portée 280
14.2 Considérations relatives au travail à grande échelle . . . 280
14.3 Fermenteurs 281
14.4 Considérations en matière de réglementation 282

CHAPITRE 15 - DÉPLACEMENT ET TRANSPORT DES MATIÈRES INFECTIEUSES ET DES TOXINES 283

15.1 Déplacement de matières infectieuses ou de toxines . . . 284
15.2 Déplacement de matières infectieuses ou de toxines à l'intérieur d'une zone de confinement 284
15.3 Déplacement de matières infectieuses ou de toxines entre des zones de confinement situées dans un même bâtiment 285
15.4 Transport de matières infectieuses ou de toxines 286
15.5 Réglementation applicable à l'importation, à l'exportation et au transfert. 287

CHAPITRE 16 - DÉCONTAMINATION 293
16.1 Principes de stérilisation, de désinfection et de décontamination 294
16.2 Désinfectants chimiques 295
16.3 Autoclaves 305
16.4 Décontamination gazeuse 308
16.5 Systèmes de traitement des effluents 309
16.6 Irradiation 310
16.7 Incinération 311
16.8 Carcasses d'animaux et déchets anatomiques 312
16.9 Décontamination thermique et chimique des toxines biologiques 313
16.10 Autres considérations relatives à la destruction des prions 314

CHAPITRE 17 - GESTION DES DÉCHETS 319
17.1 Déchets biomédicaux 321
17.2 Entreposage et élimination des déchets biomédicaux . . . 322

CHAPITRE 18 - PLAN D'INTERVENTION D'URGENCE . . 325
18.1 Élaboration du plan d'intervention d'urgence 326
18.2 Mise en œuvre du plan d'intervention d'urgence 327

CHAPITRE 19 - DÉCLARATION DES INCIDENTS ET ENQUÊTES SUR LES INCIDENTS 329
19.1 Déclaration des incidents 330
19.2 Enquêtes sur les incidents 331

CHAPITRE 20 - MISE EN SERVICE, CERTIFICATION ET RENOUVELLEMENT DE LA CERTIFICATION 335
20.1 Mise en service 336
20.2 Certification 337
20.3 Renouvellement de la certification 337
20.4 Documents à présenter en vue de la certification ou du renouvellement de la certification 338

CHAPITRE 21 - GLOSSAIRE 343

CHAPITRE 22 - SOURCES 361

22.1 Sources générales 362
22.2 Normes techniques et codes 367
22.3 Documents d'orientation 370
22.4 Législation 372

ANNEXE A - FIGURES SUPPLÉMENTAIRES 375

ANNEXE B - REGISTRES À CONSERVER ET PÉRIODES DE CONSERVATION RECOMMANDÉES 383

LISTE DES FIGURES

Figure 7.1 : Exemple de carte de contact en cas d'urgence médicale 213
Figure 11-1a : ESB - catégorie I 250
Figure 11-1b : ESB - catégorie I 251
Figure 11-2 : ESB - catégorie II – type A1 (avec un plénum contaminé en surpression) 252
Figure 11-3 : ESB - catégorie II – type A1 (avec un plénum contaminé en dépression)/type A2 . . 253
Figure 11-4 : ESB - catégorie II – type B1 254
Figure 11-5 : ESB - catégorie II – type B2 255
Figure 11-6 : Enceinte de sécurité biologique - catégorie III 256
Figure supplémentaire S1 : Confinement dans une zone de confinement de petits animaux (zone PA) 376
Figure supplémentaire S2 : Confinement dans une zone de confinement de gros animaux (zone GA) 377
Figure supplémentaire S3 : Diagramme représentant des zones de NC2 et de NC3 378
Figure supplémentaire S4 : Diagramme représentant une zone de NC4 379
Figure supplémentaire S5 : Zones de confinement d'animaux à un et à deux corridors 380
Figure supplémentaire S6 : Avertissement de danger biologique 382

Préface

PRÉFACE

Cette première édition des *Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité* (NLDCB) du gouvernement du Canada est une norme nationale harmonisée sur la manipulation et l'entreposage des agents pathogènes affectant les humains (anthropopathogènes), des agents pathogènes pour les animaux terrestres et des toxines au Canada. Les NLDCB sont le fruit d'une initiative conjointe menée par l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) visant à mettre à jour et à harmoniser trois documents existants de normes et lignes directrices canadiennes en matière de biosécurité pour la conception, la construction et l'exploitation d'installations où sont manipulés ou entreposés des agents pathogènes ou des toxines :

1. les *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire*, 3e édition, 2004 (ASPC);
2. les *Normes sur le confinement des installations vétérinaires*, 1re édition, 1996 (ACIA);
3. les *Normes de confinement pour les laboratoires, les installations vétérinaires et les salles de nécropsie qui manipulent des prions*, 1re édition, 2005 (ACIA).

Jusqu'à la publication de la première édition des NLDCB, les parties intéressées doivent continuer à se conformer aux normes et lignes directrices existantes. Les NLDCB visent à favoriser la conformité, c'est pourquoi elles intègrent des exigences en matière de biosécurité et de biosûreté qui sont axées sur les risques, des données probantes et, lorsque cela est possible, sur la performance, et regroupent les exigences relatives à la manipulation et à l'entreposage des agents anthropopathogènes, des agents pathogènes pour les animaux terrestres et des toxines dans un seul et même document de référence de portée nationale.

Les NLDCB sont divisées en deux parties distinctes, qui présentent les exigences (Partie I – Les normes) et les directives (Partie II – Les lignes directrices) s'appliquant à la manipulation et à l'entreposage des agents anthropopathogènes, des agents pathogènes pour les animaux terrestres ou des toxines. Les normes de la partie I énoncent les exigences physiques en matière de confinement (p. ex. les éléments liés à la structure et à la conception) et les exigences opérationnelles (p. ex. les pratiques que doit appliquer le personnel). Les lignes directrices de la partie II fournissent des directives sur la façon de satisfaire aux exigences physiques et opérationnelles en matière de biosécurité et de biosûreté énoncées dans la partie I, et décrivent les concepts nécessaires à l'élaboration et au maintien d'un programme exhaustif de gestion de la biosécurité axé sur les risques. Un index de transition relie les parties I et II; celui ci explique de manière plus détaillée les exigences physiques en matière de confinement et les exigences opérationnelles énoncées dans la partie I et, s'il y a lieu, renvoie aux chapitres pertinents de la partie II. Les renseignements contenus dans l'index de transition ne constituent pas des exigences supplémentaires et ne devraient servir que de guide.

L'ASPC et l'ACIA réglementent l'importation des agents anthropopathogènes, des agents pathogènes affectant les animaux (zoopathogènes) et des toxines conformément au *Règlement sur l'importation des agents anthropopathogènes* (RIAA),[1] à la *Loi sur la santé des animaux* (LSA)[2] et au *Règlement sur la santé des animaux* (RSA),[3] respectivement. La Direction de la santé des animaux de l'ACIA a également des responsabilités et des pouvoirs concernant les maladies d'animaux terrestres à déclaration et à notification

obligatoires. En plus de traiter des agents pathogènes et des toxines importés, les NLDCB visent toutes les installations où se trouvent des agents anthropopathogènes ou des toxines acquis au pays conformément à la disposition sur les précautions raisonnables de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (LAPHT),[4] administrée par l'ASPC. En 2009, seuls certains articles de la LAPHT sont entrés en vigueur. Les NLDCB serviront d'assise à l'élaboration du cadre réglementaire nécessaire à la mise en œuvre complète de la LAPHT d'ici 2015, moment auquel le RIAA sera abrogé.

La deuxième édition des NLDCB sera publiée avec la mise en œuvre complète de la LAPHT afin de répondre aux modifications réglementaires instaurées par la LAPHT. L'ASPC et l'ACIA vous invitent à leur faire parvenir vos commentaires, clarifications ou suggestions d'éléments à intégrer dans les prochaines versions des NLDCB. À cette fin, veuillez envoyer les informations et références (le cas échéant) visant l'amélioration continue des NLDCB à :

- PHAC email | Courriel de l'ASPC : standards.normes@phac-aspc.gc.ca
- CFIA email | Courriel de l'ACIA: standardsnormes@inspection.gc.ca

À partir du présent paragraphe, les termes qui figurent en caractères gras, à leur première occurrence, sont des termes qui se retrouvent dans le glossaire complet, au chapitre 21 de la partie 2.

RÉFÉRENCES

1. *Règlement sur l'importation des agents anthropopathogènes (DORS/94-558).* (1994).
2. *Loi sur la santé des animaux (L.C. 1990, ch. 21).* (2007).
3. *Règlement sur la santé des animaux (C.R.C., ch. 296).* (2011).
4. *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines (L.C. 2009, ch. 24).* (2009).

Abréviations

ABRÉVIATIONS

AAC	Accord d'atelier du CEN
ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
ADN	Acide désoxyribonucléique
ADNr	Acide désoxyribonucléique recombinant
ADNs	Acide désoxyribonucléique de synthèse
Ag	Agriculture (p. ex. NC2-Ag, NC3-Ag)
AIHA	American Industrial Hygiene Association
ANSI	American National Standards Institute
APREAM	Appareil de protection respiratoire à épuration d'air motorisé
ARA	Appareil respiratoire autonome
ARN	Acide ribonucléique
ASB	Agent de la sécurité biologique
ASHRAE	American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers
ASME	American Society of Mechanical Engineers
ASPC	Agence de la santé publique du Canada
ASTM	American Society for Testing and Materials
BECSN	Bureau de l'évaluation et du contrôle des substances nouvelles (Santé Canada)
CABT	Convention sur les armes biologiques ou à toxines

CAC	Convention sur les armes chimiques
CAN	Norme canadienne
CAQ	Composés d'ammonium quaternaire
CCME	Conseil canadien des ministres de l'Environnement
CCNI	Comité consultatif national de l'immunisation
CCPA	Conseil canadien de protection des animaux
CCPBV de l'ACIA	Centre canadien des produits biologiques vétérinaires de l'Agence canadienne d'inspection des aliments
CDC des É.-U.	Centers for Disease Control and Prevention (É.-U.)
CEN	Comité européen de normalisation
CIB	Comité institutionnel de biosécurité
ClO_2	Dioxyde de chlore
CSA	Association canadienne de normalisation
CVAC	Chauffage, ventilation et air climatisé
DCE	Direction des contrôles à l'exportation
DE_{50}	Dose efficace
DL_{50}	Dose létale (taux de mortalité de 50 % dans le groupe d'essai)
DPBTG	Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (Santé Canada)

ECET	*Escherichia coli* entérotoxinogène
ELR	Évaluation locale des risques
EPI	Équipement de protection individuelle
ESB	Enceinte de sécurité biologique
EST	Encéphalopathie spongiforme transmissible
FTSSP	Fiche technique santé-sécurité : agents pathogènes
GR	Groupe de risque (c.-à-d. GR1, GR2, GR3, GR4)
H_2O_2	Peroxyde d'hydrogène
HE	Haute efficacité
HEPA	Haute efficacité pour les particules de l'air
IATA	Association du transport aérien international
ICL	Infection contractée en laboratoire
IEC	International Electrotechnical Commission
IEST	Institute of Environmental Sciences and Technology
ISEA	International Safety Equipment Association
ISO	Organisation internationale de normalisation
LAPHT	*Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines*
LCPE	*Loi canadienne sur la protection de l'environnement*
LIS	Liste intérieure des substances

LMEC	Liste des marchandises d'exportation contrôlée
LSA	*Loi sur la santé des animaux*
LTMD	*Loi de 1992 sur le transport des marchandises dangereuses*
MAECI	Affaires étrangères et Commerce international Canada
MCJ	Maladie de Creutzfeldt-Jakob
MDC	Maladie débilitante chronique
NaOCl	Hypochlorite de sodium
NaOH	Hydroxyde de sodium
NC	Niveau de confinement (c.-à-d. NC1, NC2, NC3, NC4)
NIH	National Institutes of Health (É.-U.)
NIOSH	National Institute of Occupational Safety and Health (É.-U.)
NLDCB	*Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité*
NSF	National Sanitation Foundation
OACI	Organisation de l'aviation civile internationale
OGM	Organisme génétiquement modifié
OHSAS	Occupational Health and Safety Assessment Series
OIE	Organisation mondiale de la santé animale
PHV	Peroxyde d'hydrogène vaporisé
PIU	Plan d'intervention d'urgence

PNH	Primate non humain
po C.E.	pouces de colonne d'eau (unité de pression; 1 po C.E. = 250 Pa)
PON	Procédure opératoire normalisée
PVC	Polychlorure de vinyle
RA/h	Renouvellements d'air à l'heure
RCR	Rétrovirus capable de réplication
RIAA	*Règlement sur l'importation des agents anthropopathogènes*
RMTC	*Relevé des maladies transmissibles au Canada*
RRSN	*Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*
RSA	*Règlement sur la santé des animaux*
RTMD	*Règlement sur le transport des marchandises dangereuses*
SIMDUT	Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail
SMACNA	Sheet Metal and Air Conditioning Contractors National Association
spp.	Espèces (au pluriel)
TVCF	Télévision en circuit fermé
ufc	Unités formatrices de colonies
UPS	Source d'alimentation continue
UV	Ultraviolet

VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
vMCJ	Variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob
Zone GA	Zone de confinement de gros animaux
Zone PA	Zone de confinement de petits animaux

PARTIE I

LES NORMES

CHAPITRE 1

Introduction

CHAPITRE 1 – INTRODUCTION

1.1 Portée

Dans les **zones de confinement** où sont manipulées ou entreposées des **matières infectieuses** ou des **toxines**, il est essentiel que le personnel travaillant en **laboratoire** ou avec des **agents pathogènes**, des toxines ou des animaux infectés connaisse et mette en application les pratiques relatives à la **biosécurité** et à la **biosûreté**. La **libération**, à partir des laboratoires ou d'autres zones de confinement, d'agents anthropopathogènes ou zoopathogènes ou de toxines pourrait présenter un **risque** pour la santé publique ou animale, ou pour les deux. Le personnel peut réduire au minimum les risques associés aux matières infectieuses ou aux toxines en appliquant les principes et les pratiques appropriés en matière de biosécurité et de bioconfinement. Dans le contexte des NLDCB, le terme « matières infectieuses » désigne les **matières biologiques** qui contiennent des agents anthropopathogènes ou zoopathogènes, et le terme « toxine » désigne seulement les toxines microbiennes qui sont réglementées par l'ASPC.

La partie I (Les normes) des NLDCB s'applique spécifiquement aux **installations** situées au Canada qui sont régies en vertu du RIAA,[1] de la LAPHT,[2] de la LSA[3] ou du RSA.[4] Il s'agit notamment des installations où l'on a importé des agents anthropopathogènes, des **agents pathogènes pour les animaux terrestres** ou des toxines, ainsi que des installations où l'on a importé des animaux, des produits ou des sous-produits d'origine animale, ou d'autres substances pouvant être porteuses d'un agent pathogène, de toxines ou d'une partie de ces substances. En vertu de la LAPHT, les NLDCB s'appliquent également aux installations où l'on manipule des agents anthropopathogènes et des toxines acquis au pays. Les toxines régies par l'ASPC sont énumérées à l'annexe 1 et à la partie 1 de l'annexe 5 de la LAPHT.

Dans les NLDCB, l'expression « agents zoopathogènes » désigne uniquement les agents pathogènes qui causent des maladies chez les animaux terrestres, y compris les animaux aviaires et amphibiens, mais non chez les animaux aquatiques et invertébrés. Les installations où l'on manipule ou entrepose des agents pathogènes pour les animaux aquatiques qui ont été importés doivent se conformer aux *Normes relatives au confinement des installations des agents pathogènes d'animaux aquatiques*, 1re édition, 2010, de l'ACIA. Les installations où l'on manipule ou entrepose des agents pathogènes pour les animaux terrestres et aquatiques doivent quant à elles se conformer aux normes visant les agents pathogènes d'origine aquatique et aux exigences de la partie I des NLDCB.

La partie I établit les **exigences physiques en matière de confinement** et les **exigences opérationnelles** qui s'appliquent aux installations où l'on manipule ou entrepose des matières infectieuses ou des toxines. Pour les besoins des NLDCB, la « manipulation » ou l'« entreposage » de matières infectieuses ou de toxines englobent la possession, la manipulation, l'utilisation, la production, l'entreposage, le transfert, l'**importation**, l'**exportation**, la libération, l'élimination ou l'abandon de matières infectieuses ou de toxines, ainsi que le fait de permettre l'accès à de telles substances. Ces activités peuvent comprendre celles qui sont menées dans des installations privées ou gouvernementales œuvrant dans les domaines suivants : enseignement, recherche, diagnostic, vérification de la qualité de l'eau et production ou mise à l'essai de vaccins. L'index de transition

fournit des renseignements supplémentaires sur les raisons pour lesquelles chacune des exigences énoncées à la partie I a été adoptée et, s'il y a lieu, fournit un lien vers la partie II (Les lignes directrices), où l'on peut trouver des précisions sur la meilleure façon de satisfaire aux exigences en matière de biosécurité énoncées à la partie I. L'index de transition ne contient pas d'exigences supplémentaires : il fournit plutôt de l'information et des recommandations qui peuvent servir de guide. Le chapitre 2 de la partie I fournit de plus amples renseignements sur la façon d'utiliser et d'interpréter la partie I et la partie II des NLDCB.

L'ASPC et l'ACIA utiliseront ce document pour vérifier que les installations où l'on manipule ou entrepose des matières infectieuses ou des toxines se conforment aux exigences de façon continue, ainsi que pour la **certification** ou le **renouvellement de la certification** des zones de confinement. Les personnes qui manipulent ou entreposent des matières infectieuses ou des toxines dans le cadre de travaux ***in vitro*** ou ***in vivo*** doivent se conformer aux sections applicables de la partie I. Le respect des exigences physiques en matière de confinement et des exigences opérationnelles décrites dans la partie I aidera à prévenir la libération accidentelle de matières infectieuses ou de toxines pouvant présenter des risques importants pour la santé humaine ou animale, ou les deux, pour l'économie ou pour l'environnement.

1.2 Autorités de réglementation

Les agents anthropopathogènes et les toxines sont régis en vertu de la LAPHT et du RIAA (agents pathogènes importés). Les agents zoopathogènes importés sont réglementés en vertu de la LSA et du RSA. L'ASPC est responsable de la délivrance des permis d'importation et des certificats d'accréditation aux installations où l'on manipule ou entrepose des agents anthropopathogènes ou des toxines, conformément au RIAA et aux articles de la LAPHT actuellement en vigueur. Depuis le 1er avril 2013, l'ASPC est également responsable de la délivrance, en vertu de la LSA et du RSA, des permis d'importation et des certificats d'accréditation aux installations qui importent ou transfèrent des agents pathogènes pour les animaux terrestres, à l'exception des **agents zoopathogènes non indigènes** et des agents zoopathogènes émergents (à l'origine de **maladies animales émergentes**).

L'ACIA est responsable de la délivrance des permis d'importation et des certificats d'accréditation aux installations où l'on manipule ou entrepose des agents zoopathogènes non indigènes et des agents zoopathogènes émergents, conformément à la LSA et au RSA. Dans le cas des travaux effectués avec des agents zoopathogènes non indigènes, en plus de respecter les exigences particulières en matière de **confinement** énoncées dans la partie I, il faut consulter l'ACIA et lui demander une autorisation. Veuillez communiquer avec l'ACIA pour obtenir de plus amples renseignements.

Les agents zoopathogènes non indigènes et les agents zoopathogènes émergents qui sont également pathogènes pour les humains sont réglementés par l'ASPC et par l'ACIA et, pour cette raison, il pourrait être nécessaire d'obtenir des permis d'importation et des certificats d'accréditation de ces deux agences.

Les NLDCB seront en vigueur au moment de leur publication et remplaceront les trois documents actuels de normes et lignes directrices canadiennes en matière de biosécurité. Lorsque les NLDCB seront en vigueur, les installations où l'on manipule ou entrepose des matières infectieuses ou des toxines importées devront satisfaire à toutes les exigences physiques en matière de confinement et à toutes les exigences opérationnelles applicables qui sont décrites aux chapitres 3 et 4 de la partie I, respectivement. Les installations où sont manipulés et entreposés des agents anthropopathogènes et des toxines acquis au pays devraient également se conformer à ces exigences. Certaines installations pourraient devoir être améliorées ou rénovées afin de répondre à certaines des **exigences physiques** nouvelles ou harmonisées **en matière de confinement** qui sont énoncées au chapitre 3 de la partie I. Conformément au programme d'observation et d'application actuellement en vigueur, l'ASPC et l'ACIA examineront les éléments non conformes au cas par cas et détermineront, en collaboration avec les parties réglementées, une période pour permettre à ces dernières de se conformer aux exigences en fonction du niveau de risque et des stratégies d'atténuation des risques mises en place relativement à ces éléments.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les activités de l'ASPC, veuillez composer le 613-957-1779, envoyer un courriel à biosafety.biosecurite@phac-aspc.gc.ca ou visiter le site Web de l'ASPC à l'adresse www.santepublique.gc.ca/pathogenes. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les activités de l'ACIA, veuillez composer le 613-773-6520 ou visiter le site Web de l'ACIA à l'adresse www.inspection.gc.ca/francais/sci/bio/biof.shtml.

RÉFÉRENCES

[1] *Règlement sur l'importation des agents anthropopathogènes (DORS/94-558)*. (1994).

[2] *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines (L.C. 2009, ch. 24)*. (2009).

[3] *Loi sur la santé des animaux (L.C. 1990, ch. 21)*. (2007).

[4] *Règlement sur la santé des animaux (C.R.C., ch. 296)*. (2011).

CHAPITRE 2

Comment utiliser les NLDCB

CHAPITRE 2 – COMMENT UTILISER LES NLDCB

Les NLDCB sont divisées en deux parties distinctes : la partie I (Les normes) et la partie II (Les lignes directrices). Ces deux parties sont reliées par un index de transition.

2.1 Partie I (Les normes)

La partie I énonce les exigences physiques en matière de confinement et les exigences opérationnelles auxquelles doivent satisfaire les installations où sont manipulées ou entreposées des matières infectieuses ou des toxines. Les exigences énoncées à la partie I sont axées sur les risques et sur des données probantes et, lorsque cela est possible, davantage axées sur la performance plutôt que normatives. Dans certains cas, le niveau de risque associé à la manipulation de certains agents pathogènes ou à la réalisation de certaines tâches (p. ex. la manipulation à **grande échelle** de **cultures** pures ou concentrées d'agents pathogènes, la manipulation d'agents zoopathogènes non indigènes ou le travail avec des **prions**) est supérieur ou unique. La partie I énonce les considérations particulières pour ces cas. En général, le **groupe de risque** (GR) et le **niveau de confinement** (NC) associés à une activité précise réalisée avec un agent pathogène portent le même chiffre; toutefois, lorsque les chiffres diffèrent, les exigences particulières à respecter sont spécifiées dans les conditions du permis d'importation ou énoncées par l'ASPC et l'ACIA.

Sauf si leur contenu est directement intégré dans les NLDCB, les normes externes sont citées par numéro seulement; les utilisateurs doivent se reporter à la version la plus récente des normes. Une liste complète des normes externes qui sont citées se trouve au chapitre 22 de la partie II.

2.1.1 Exigences physiques en matière de confinement et exigences opérationnelles

Dans la partie I, les exigences physiques en matière de confinement et les exigences opérationnelles sont décrites dans deux chapitres : le chapitre 3 de la partie I décrit les exigences physiques en matière de confinement (mesures d'ingénierie, conception des installations) à respecter avant de pouvoir manipuler ou entreposer des matières infectieuses ou des toxines, tandis que le chapitre 4 de la partie I décrit les procédures et les mesures de contrôle administratives à mettre en œuvre pour atténuer les risques et protéger le personnel, la **communauté** au sens large, le bétail canadien et l'environnement lors de la manipulation de matières infectieuses ou de toxines. Les pratiques opérationnelles et les stratégies d'atténuation des risques liées au travail sont établies en fonction des résultats d'une « **évaluation locale des risques** » (ELR), et elles doivent être mises en œuvre conformément aux procédures opératoires normalisées (PON) en vigueur. Les exigences relatives au NC présentées dans les matrices concernent les zones de confinement de tout type, y compris les zones de confinement d'animaux, les aires de production à grande échelle et toute autre zone où l'on manipule ou entrepose des matières infectieuses, des animaux infectés ou des toxines.

2.1.2 Zones de confinement d'animaux

Les activités comportant la manipulation d'animaux peuvent être menées dans une zone où les animaux sont hébergés dans des **cages de confinement primaire** (« **zone de confinement de petits animaux** » ou zone PA), ou dans une pièce qui assure elle-même le **confinement primaire** (« **zone de confinement de gros animaux** » ou zone GA). Les « **salles animalières** » désignent les pièces où les animaux sont hébergés dans des cages de confinement primaire à l'intérieur d'une zone PA. Les « **box** » désignent les pièces ou les espaces, dans une zone GA, où les animaux sont hébergés. Les zones GA peuvent également comprendre des **salles de nécropsie** pour animaux (dans le contexte des NLDCB, le terme « salle de nécropsie » désigne les salles de nécropsie pour animaux seulement). Une zone de confinement d'animaux désigne un ensemble de salles animalières ou de box, ainsi que les corridors qui les relient et les salles connexes (p. ex. aires d'entreposage et aires de préparation) d'un niveau de confinement égal. Les figures supplémentaires S1 et S2 fournies à l'annexe A contiennent des schémas représentant le confinement des zones PA et des zones GA, respectivement.

Les zones GA et les zones PA sont généralement utilisées pour héberger respectivement de **gros animaux** et de **petits animaux**. Toutefois, dans certains cas, de petits animaux (comme des poulets) peuvent être hébergés dans une zone GA. Par exemple, lorsque des poulets sont hébergés dans une pièce qui assure elle-même le confinement primaire, les exigences qui s'appliquent aux zones GA doivent être respectées. Par conséquent, les exigences à respecter lorsque des animaux sont hébergés dans une zone GA sont décrites dans la colonne de l'agriculture (c.-à-d. Ag).

Lorsque les animaux ne sont pas hébergés dans des cages de confinement primaire (c.-à-d. dans des **cages fermées** ou dans des **cages ouvertes**), la pièce assure le confinement primaire, et les exigences relatives aux zones GA doivent donc être respectées.

En raison du risque d'effets sur la santé et de répercussions économiques graves, des exigences plus strictes concernant le confinement physique et les pratiques opérationnelles sont appliquées lorsque des agents zoopathogènes non indigènes sont manipulés ou importés, afin de prévenir leur libération dans l'environnement.

2.1.3 Toxines

Dans le contexte des NLDCB, le terme « toxine » désigne seulement les toxines microbiennes régies par l'ASPC. L'annexe 1 et la partie I de l'annexe 5 de la LAPHT fournissent la liste des toxines régies par l'ASPC.

Les toxines ne sont pas infectieuses et ne peuvent pas se multiplier lorsqu'elles sont isolées du **microorganisme** qui les produit. En général, les toxines capables de causer une maladie chez l'humain ou l'animal doivent être manipulées de façon sécuritaire, au minimum dans des zones de NC2. Toutefois, il pourrait s'avérer nécessaire, selon les risques, de prendre des mesures additionnelles en ce qui concerne le confinement physique ou les pratiques opérationnelles. Dans ce cas, ces mesures feraient partie des conditions du permis d'importation ou seraient énoncées par l'ASPC.

2.1.4 Prions

Les exigences en matière de confinement qui s'appliquent à la manipulation de prions comprennent toutes les exigences relatives aux zones de NC2 ou de NC2-« Agriculture » (Ag), selon les travaux effectués. Dans certains cas, une exigence de confinement accrue ou unique peut s'appliquer aux activités comportant la manipulation de prions; l'exigence est alors indiquée par la lettre « **P** » dans la colonne NC2 ou NC2-Ag de la matrice.

2.1.5 Analyses diagnostiques

Les installations telles que les hôpitaux, les établissements de santé publique et les laboratoires de recherche mènent régulièrement des activités comportant la manipulation d'échantillons diagnostiques humains ou d'animaux soupçonnés de contenir un agent pathogène, mais au cours desquelles l'agent pathogène n'est pas mis en culture (p. ex. extraction de matériel génétique à partir d'échantillons cliniques, fixation d'échantillons de tissus à des fins d'analyse histologique). Dans la plupart des cas, mais pas toujours, les risques associés à ce type d'activités sont considérés comme plus faibles que les risques associés aux cultures ou au travail *in vivo*. Selon les risques associés à l'agent pathogène soupçonné d'être présent dans l'échantillon de diagnostic et selon les activités d'analyse, les exigences physiques ou opérationnelles applicables aux activités comportant la manipulation d'échantillons diagnostiques peuvent être moins rigoureuses que les exigences liées à la manipulation de cultures pures. Étant donné que les NLDCB sont davantage axées sur la performance que les normes et lignes directrices précédentes, le personnel peut procéder à des ELR pour déterminer les stratégies d'atténuation des risques à adopter pour leurs activités. Si on soupçonne un échantillon de contenir un agent pathogène appartenant à un groupe de risque supérieur au niveau de confinement de l'installation où sont effectuées les analyses, il pourrait être nécessaire d'adopter des pratiques opérationnelles additionnelles ou de transférer l'échantillon à une installation dont le niveau de confinement est approprié.

Les activités de diagnostic qui concernent la santé humaine seront énoncées de façon plus détaillée au fur et à mesure de l'élaboration du cadre réglementaire de la LAPHT, en consultation avec les parties réglementées. La deuxième édition des NLDCB consistera en une mise à jour qui tiendra compte des résultats du processus de mise en œuvre de la réglementation.

2.1.6 Dérogations

Bon nombre des exigences physiques en matière de confinement et des exigences opérationnelles qui doivent être respectées dans les zones de NC3 ont pour but de diminuer les risques associés aux agents pathogènes transmis par l'air ou par des **aérosols**. Toutefois, certaines exigences physiques en matière de confinement et exigences opérationnelles liées aux activités comportant la manipulation d'agents pathogènes qui ne sont pas connus comme pouvant être inhalés peuvent faire l'objet d'une dérogation. Les **dérogations** sont établies en fonction des travaux effectués et de l'agent pathogène en question. Le cas échéant, ces dérogations feraient partie des conditions du permis d'importation ou seraient énoncées par l'ASPC et l'ACIA.

2.1.7 Autres exemptions relatives à des exigences physiques ou opérationnelles particulières

Des exemptions relatives à des exigences physiques ou opérationnelles particulières pourront être accordées, pourvu que l'on puisse faire la preuve qu'un autre mécanisme permet d'atteindre le but de l'exigence en question. Les demandes d'exemption seront évaluées au cas par cas, en consultation avec l'ASPC ou l'ACIA, ou les deux agences.

2.1.8 Disposition des matrices

Chacune des matrices contient des colonnes distinctes pour les NC2, NC3 et NC4. Comme de nombreuses autres exigences physiques et opérationnelles s'appliquent aux zones de confinement d'animaux dont la salle elle-même assure le confinement primaire, les zones GA possèdent leurs propres colonnes pour le NC2 et le NC3, lesquelles sont intitulées « NC2-Agriculture » et « NC3-Agriculture », (respectivement CL2-Ag et CL3-Ag). Les exigences qui s'appliquent aux autres aires de travail (**espaces de travail en laboratoire**, aires de production à grande échelle et zones PA) sont incluses dans les colonnes NC2 et NC3. Les exigences figurant dans la colonne NC4 s'appliquent à toutes les aires de travail.

Le tableau ci-dessous résume les types d'aires de travail qui sont inclus dans chaque colonne des matrices.

Type d'aires de travail	NC2*	NC2-Ag*	NC3	NC3-Ag	NC4
Espaces de travail en laboratoire	✓		✓		✓
Aires de production à grande échelle	✓		✓		✓
Zones PA† (y compris les salles animalières)	✓		✓		✓
Zones GA‡ (y compris les box et les salles de nécropsie, le cas échéant)		✓		✓	✓

* Comprend les activités comportant la manipulation de prions ou d'animaux infectés par des prions.
† Zones de confinement d'animaux où les animaux sont hébergés dans des cages de confinement primaire.
‡ Zones de confinement d'animaux où la salle proprement dite assure le confinement primaire.

En général, les exigences qui s'appliquent à tous les types de zones de confinement dans une colonne donnée (p. ex. espaces de travail en laboratoire, aires de production à grande échelle et zones PA de NC2) sont les mêmes. Cependant, il arrive que les exigences diffèrent. Dans ce cas, la matrice contient l'exigence la plus restrictive, et les exceptions sont énumérées entre crochets sous l'exigence. En raison du nombre d'exigences relatives aux zones de NC2 qui s'appliquent aux aires de production à grande échelle et aux zones PA de NC2, mais pas aux espaces de travail en laboratoire de NC2, les exceptions sont

représentées par un carré vide dans la matrice (□). Un exemple est présenté ci-dessous. Dans le cas où une exigence s'applique seulement au travail avec des animaux ou aux activités de production à grande échelle, cela est indiqué dans la description de l'exigence et par la présence d'un carré noir dans les colonnes correspondantes.

Le tableau ci-dessous montre la disposition des matrices et les symboles utilisés.

3.2	Barrière de confinement	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.2.1	Les fenêtres de la barrière de confinement qui peuvent être ouvertes doivent être munies de dispositifs de contrôle des insectes et animaux nuisibles et de sécurité efficaces. *[S'applique seulement aux espaces de travail en laboratoire de NC2.]*	■				
3.2.2	Les fenêtres de la barrière de confinement ne doivent pas pouvoir s'ouvrir et doivent être scellées.	□ P	■	■	■	■

Symboles utilisés :

- ■ **Élément de confinement physique exigé**
- □ **Élément de confinement physique exigé, obligatoire pour les zones PA et les aires de production à grande échelle de NC2 seulement (et non pour les espaces de travail en laboratoire de NC2)**
- P **Exigence accrue en matière de confinement physique, dépassant les exigences s'appliquant aux zones de NC2 ou de NC2-Ag où sont menées des activités comportant la manipulation de prions**

Les exigences en matière de confinement qui s'appliquent à la manipulation de prions comprennent toutes les exigences relatives aux zones de NC2 et de NC2 Ag; par conséquent, si la colonne NC2 contient seulement un carré vide (□), cela signifie que l'exigence s'applique à tous les travaux effectués avec de petits animaux, y compris au travail avec des prions. La présence d'un carré vide suivi de la lettre P (□ P) signifie que l'exigence s'applique à tous les travaux effectués avec de petits animaux (y compris au travail avec des prions), ainsi qu'à tous les espaces de travail en laboratoire de NC2 où des prions sont manipulés.

Les figures supplémentaires S3 à S5 fournies à l'annexe A contiennent des schémas représentant les différentes zones de confinement (c.-à-d. NC2, NC2 [zone PA], NC3 [zone PA] et NC4) ainsi que la configuration des corridors (c.-à-d. deux corridors ou un seul corridor).

2.2 Partie II (Les lignes directrices)

Les chapitres 1 à 20 de la partie II (Les lignes directrices) fournissent des renseignements sur la façon de se conformer aux exigences en matière de biosécurité énoncées dans la partie I. Ils sont structurés de façon à aborder tous les concepts qui sont requis pour l'élaboration d'un programme de gestion de la biosécurité exhaustif et axé sur les risques. La partie II fournit des directives générales à l'intention du personnel travaillant dans les zones de confinement plutôt que des directives précises ou des PON portant sur des agents pathogènes donnés. Aux endroits où les lignes directrices renvoient à une exigence de la partie I, cette exigence est citée en référence (p. ex. « E4.1.4 » renvoie à la partie I, chapitre 4, matrice 4.1, 4e exigence). Le chapitre 21 de la partie II contient un glossaire complet des termes employés dans les NLDCB; à leur première occurrence dans les NLDCB, les termes qui figurent dans le glossaire sont en **caractères gras**. La terminologie utilisée dans la partie I doit être interprétée en fonction de la définition correspondante donnée dans le glossaire. Le chapitre 22 de la partie II contient la liste des ressources qui ont été utilisées pour élaborer les NLDCB. Les sources des citations indiquées dans le texte sont fournies dans les références à la fin de chaque chapitre.

2.3 Index de transition

L'index de transition, qui se trouve entre les parties I et II, fournit des renseignements supplémentaires sur les raisons pour lesquelles chacune des exigences de la partie I a été adoptée, fournit des exemples sur la façon de satisfaire aux exigences et indique l'endroit où trouver des directives additionnelles dans la partie II. Chaque entrée de l'index de transition correspond à une exigence comprise dans les matrices des chapitres 3 et 4 de la partie I et utilise la même convention de numérotation. L'index de transition ne contient pas d'exigences supplémentaires : il fournit seulement des renseignements et des recommandations.

2.4 Manipulation de matières biologiques du groupe de risque 1

Les règlements administrés par l'ASPC et l'ACIA ne s'appliquent pas aux agents pathogènes du GR1. Cependant, même si les matières biologiques du GR1 représentent seulement un faible risque pour la santé humaine ou animale, ces matières doivent quand même être manipulées de façon sécuritaire dans un laboratoire ou une zone pour animaux de base. Les NLDCB ne précisent pas les exigences qui s'appliquent au travail avec des matières du GR1, mais il importe de faire preuve de prudence et d'adopter des pratiques de travail sécuritaires (p. ex. **bonnes pratiques microbiologiques de laboratoire**) quand on manipule ces matières. Certains éléments des NLDCB peuvent être utilisés à titre de pratiques exemplaires dans ce contexte; le cas échéant, ils ont été recensés et inclus dans le chapitre 4 de la partie II.

Si le travail avec des matières biologiques du GR1 présente un risque accru (p. ex. personne immunodéprimée manipulant un **agent pathogène opportuniste** du GR1), il faudrait envisager d'effectuer le travail dans une zone de NC2.

CHAPITRE 3

Exigences physiques en matière de confinement

CHAPITRE 3 – EXIGENCES PHYSIQUES EN MATIÈRE DE CONFINEMENT

Le présent chapitre décrit les exigences physiques en matière de confinement visant à atténuer les risques associés à la manipulation ou à l'entreposage de matières infectieuses, de toxines ou d'animaux infectés. Le confinement physique s'obtient par l'établissement de barrières physiques particulières grâce à des mesures d'ingénierie et la conception des installations. Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'utilisation et l'interprétation des matrices qui suivent, veuillez vous reporter au chapitre 2 de la partie I. Un index de transition, qui se trouve entre les parties I et II, fournit des renseignements supplémentaires sur les raisons pour lesquelles chacune des exigences a été adoptée, fournit des exemples sur la façon de satisfaire aux exigences et indique l'endroit où trouver d'autres directives dans la partie II.

Le tableau ci-dessous résume les types d'aires de travail qui sont inclus dans chaque colonne des matrices.

Type d'aires de travail	NC2*	NC2-Ag*	NC3	NC3-Ag	NC4
Espaces de travail en laboratoire	✓		✓		✓
Aires de production à grande échelle	✓		✓		✓
Zones PA† (y compris les salles animalières)	✓		✓		✓
Zones GA‡ (y compris les box et les salles de nécropsie, le cas échéant)		✓		✓	✓

* Comprend les activités comportant la manipulation de prions ou d'animaux infectés par des prions.
† Zones de confinement d'animaux où les animaux sont hébergés dans des cages de confinement primaire.
‡ Zones de confinement d'animaux où la salle proprement dite assure le confinement primaire.

Symboles utilisés :

- ■ **Élément de confinement physique exigé**
- □ **Élément de confinement physique exigé, obligatoire pour les zones PA et les aires de production à grande échelle de NC2 seulement (et non pour les espaces de travail en laboratoire de NC2)**
- P **Exigence accrue en matière de confinement physique, dépassant les exigences s'appliquant aux zones de NC2 ou de NC2-Ag où sont menées des activités comportant la manipulation de prions**

Dans les tableaux, l'absence de symbole signifie que l'élément n'est pas exigé. Toute autre exception aux exigences est indiquée sous la description, entre crochets. Si l'exigence ne s'applique qu'au travail avec des animaux ou aux activités de production à grande

échelle, cela est indiqué dans la description de l'exigence et un carré noir figure dans les colonnes correspondantes.

Les exigences en matière de confinement relatives à la manipulation de prions englobent toutes les exigences qui s'appliquent aux zones de NC2 ou de NC2-Ag, selon la zone dans laquelle les travaux sont effectués (p. ex. espace de travail en laboratoire, zone PA), ainsi qu'aux exigences accrues en matière de confinement qui s'appliquent aux activités comportant la manipulation de prions. Par exemple, si la colonne NC2 contient seulement un carré vide (□), cela signifie que l'exigence s'applique à tous les travaux effectués avec de petits animaux, y compris au travail avec des prions. La présence d'un carré vide suivi de la lettre P (□ P) signifie que l'exigence s'applique à tous les travaux effectués avec de petits animaux (y compris au travail avec des prions), ainsi qu'à tous les espaces de travail en laboratoire de NC2 où des prions sont manipulés.

3.1 Structure et emplacement

Le processus de sélection de l'emplacement d'une zone de confinement prévoit généralement une évaluation de l'environnement et des programmes locaux. Il est important de prendre en considération les risques, notamment les répercussions d'une libération possible d'agents pathogènes ou de toxines, au début de l'étape de la conception et avant le début des travaux de construction. Dans les régions où le risque de catastrophe naturelle est plus élevé, il se peut que les bâtiments et les structures de soutien des zones de confinement doivent satisfaire à des codes du bâtiment plus rigoureux.

3.1	Structure et emplacement	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.1.1	Les zones de confinement, les salles animalières et les box, les salles de nécropsie et les corridors connexes doivent être séparés des endroits publics et des **aires administratives** par une porte.	■	■	■	■	■
3.1.2	Les postes réservés au travail de bureau ou au travail à l'ordinateur situés dans la zone de confinement doivent être séparés des espaces de travail en laboratoire, des salles animalières et des box.	■	■	■	■	■
3.1.3	La structure et l'emplacement de la zone de confinement doivent tenir compte des facteurs environnementaux internes et externes.				■	■

3.1	Structure et emplacement	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.1.4	Les espaces de travail en laboratoire doivent être situés à l'extérieur des box.		■		■	■
3.1.5	Une aire ou de l'équipement d'entreposage au froid intégrés ou attenants à la salle de nécropsie doivent être prévus.		■		■	■
3.1.6	Des aires pour le lavage des cages doivent être prévues dans la zone PA.	■		■		■

3.2 Barrière de confinement

Le terme « **barrière de confinement** » désigne les structures physiques ou les obstacles tenant lieu de frontière entre les aires « propres » et « sales » d'une zone de confinement. La barrière de confinement est créée par les murs, les portes, les planchers et les plafonds qui entourent physiquement les espaces où des matières infectieuses, des toxines ou des animaux infectés sont manipulés ou entreposés (c.-à-d. le périmètre de la zone de confinement). Dans les **zones de confinement élevé**, une pression d'air différentielle négative et un **courant d'air vers l'intérieur** maintiennent également la présence de la barrière de confinement. Les points d'accès permettant de traverser la barrière de confinement comprennent les portes, les **sas**, les **cuves d'immersion**, les **passe-plats** et les autoclaves.

3.2	Barrière de confinement	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.2.1	Les fenêtres de la barrière de confinement qui peuvent être ouvertes doivent être munies de dispositifs de contrôle des insectes et animaux nuisibles et de sécurité efficaces. *[S'applique seulement aux espaces de travail en laboratoire de NC2.]*	■				
3.2.2	Les fenêtres de la barrière de confinement ne doivent pas pouvoir s'ouvrir et doivent être scellées.	□ P	■	■	■	■

3.2	Barrière de confinement	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.2.3	Le vitrage doit fournir un degré de sécurité suffisant, déterminé par une **évaluation des risques de biosûreté**.	□	■	■	■	■
3.2.4	Les fenêtres de la barrière de confinement doivent être placées de façon à empêcher le public de voir à l'intérieur des salles animalières et des box.	■	■	■	■	■
3.2.5	La barrière de confinement doit être munie de systèmes de **décontamination**.				■	■
3.2.6	Les systèmes de décontamination situés à la barrière de confinement doivent être conçus ou installés de façon à préserver l'intégrité de la barrière.			■	■	■
3.2.7	Les passe-plats et les autoclaves à deux portes situés à la barrière de confinement doivent être munis de portes à interverrouillage (à privilégier) ou d'avertisseurs visuels ou sonores, ou de tout autre méthode acceptable, pour prévenir l'ouverture simultanée des portes.			■		
3.2.8	Les passe-plats et les autoclaves à deux portes situés à la barrière de confinement doivent être munis de portes à interverrouillage et d'avertisseurs visuels ou sonores pour prévenir l'ouverture simultanée des deux portes.				■	■

3.2	Barrière de confinement	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.2.9	Toutes les traversées de réseaux dans la barrière de confinement au niveau de la surface de travail ou en dessous de celle-ci, ou de toute autre surface pouvant être contaminée, y compris toutes les traversées permettant le passage des conduits et du câblage, doivent être scellées à l'aide d'un produit d'étanchéité non rétractable et compatible avec les désinfectants utilisés.	P	P			
3.2.10	Toutes les traversées de réseaux dans la barrière de confinement, y compris toutes les traversées permettant le passage des conduits et du câblage, doivent être scellées à l'aide d'un produit d'étanchéité non rétractable et compatible avec les désinfectants utilisés.			■	■	■
3.2.11	Toutes les traversées de réseaux dans les box et les salles de nécropsie doivent être scellées à l'aide d'un produit d'étanchéité non rétractable et compatible avec les désinfectants utilisés.				■	■

3.3 Accès

3.3	Accès	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.3.1	Les portes de la zone de confinement doivent pouvoir être verrouillées.	■	■	■	■	■
3.3.2	Un panneau d'avertissement de danger biologique (comprenant le symbole de danger biologique international, le niveau de confinement, le nom et les numéros de téléphone de la personne-ressource et les conditions d'entrée) doit être apposé aux points d'entrée de la zone de confinement.	■	■	■	■	■

3.3	Accès	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.3.3	Là où des risques uniques existent, un panneau d'avertissement propre au projet doit être apposé aux points d'entrée des salles animalières, des box et des salles de nécropsie.	■	■	■	■	■
3.3.4	Un **système de contrôle d'accès** doit restreindre l'accès (**accès restreint**) à la zone de confinement.	□ P	■	■	■	■
3.3.5	Un système de contrôle d'accès (à privilégier) ou un autre moyen acceptable doit restreindre l'accès à chaque salle animalière ou box ainsi qu'à chaque salle de nécropsie.			■	■	■
3.3.6	Des clés non reproductibles doivent être utilisées lorsque des serrures à clé servent de système de contrôle d'accès.	□ P	■	■	■	■
3.3.7	Si un système électronique de contrôle d'accès à la zone de confinement a été installé, celui-ci doit être soutenu par un autre système de contrôle d'accès ou un autre moyen acceptable.			■	■	■
3.3.8	Aux points d'entrée dans la zone de confinement, des vestiaires dédiés doivent permettre au personnel de séparer ses vêtements personnels des vêtements portés dans la zone de confinement (c.-à-d. un **vestiaire « propre »** séparé d'un **vestiaire « sale »**). *[S'applique seulement aux espaces de travail en laboratoire de NC2 où des prions sont manipulés.]*	P				

3.3	Accès	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.3.9	Un ou des sas doivent être installés aux points d'entrée et de sortie : • du personnel et des animaux dans la zone de confinement; • du personnel dans chaque box et dans chaque salle de nécropsie, sauf si l'installation est munie de deux corridors et que l'entrée et la sortie s'effectuent par le corridor « sale ». *[Non exigé pour les box des installations de NC2-Ag où les animaux sont hébergés dans des cages fermées.]*	□	■	■	■	
3.3.10	Un ou des sas doivent être installés aux endroits où le personnel et les animaux entrent et sortent de la zone de confinement.					■
3.3.11	Un espace doit être prévu aux points d'entrée dans la zone de confinement pour le rangement de l'**équipement de protection individuelle (EPI)** utilisé.	■	■	■	■	■
3.3.12	Le ou les sas doivent comprendre un vestiaire « propre » et un vestiaire « sale » séparés, permettant l'entrée et la sortie du personnel qui traverse la barrière de confinement : • de la zone de confinement; • de chaque box ou de chaque salle de nécropsie, sauf si l'installation est munie de deux corridors et que l'entrée et la sortie s'effectuent par le corridor « sale ».	□	■	■	■	
3.3.13	Le ou les sas doivent comprendre un vestiaire « propre » et un vestiaire « sale » séparés, permettant l'entrée et la sortie du personnel qui traverse la barrière de la zone de confinement.					■

3.3	Accès	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.3.14	Le ou les sas doivent comprendre une installation de douche corporelle située entre le vestiaire « propre » et le vestiaire « sale », permettant l'entrée et la sortie du personnel qui traverse la barrière de confinement : • de la zone de confinement; • de chaque box ou de chaque salle de nécropsie, sauf si l'installation est munie de deux corridors et que l'entrée et la sortie s'effectuent par le corridor « sale ».			■	■	
3.3.15	Dans les espaces de travail en laboratoire où les matières infectieuses sont manipulées exclusivement dans une **enceinte de sécurité biologique (ESB)** de catégorie III, le ou les sas doivent comprendre une installation de douche corporelle située entre le vestiaire « propre » et le vestiaire « sale », permettant l'entrée et la sortie du personnel qui traverse la barrière de la zone de confinement.					■
3.3.16	Aux endroits où les employés portent une combinaison à pression positive, le ou les sas doivent comprendre une douche chimique (située avant le vestiaire des vêtements ou combinaisons « sales ») et une installation de douche corporelle (située entre le vestiaire « propre » et le vestiaire « sale ») dans la séquence de sortie, permettant l'entrée et la sortie du personnel qui traverse la barrière de la zone de confinement.					■

3.3	Accès	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.3.17	Le ou les sas doivent être munis de portes ayant un dispositif mécanique ou électronique d'interverrouillage (doté de commandes manuelles permettant de sortir en cas d'urgence) ou d'avertisseurs visuels ou sonores, ou d'autres moyens acceptables permettant d'empêcher l'ouverture simultanée d'une combinaison critique de portes.		■	■		
3.3.18	Le ou les sas doivent être munis de portes ayant un dispositif mécanique ou électronique d'interverrouillage (doté de commandes manuelles permettant de sortir en cas d'urgence) permettant d'empêcher l'ouverture simultanée d'une combinaison critique de portes : • à l'entrée de la zone de confinement; ou • à l'entrée de chaque box et de chaque salle de nécropsie.				■	
3.3.19	Le ou les sas doivent être munis de portes ayant un dispositif mécanique ou électronique d'interverrouillage (doté de commandes manuelles permettant de sortir en cas d'urgence) permettant d'empêcher l'ouverture simultanée d'une combinaison critique de portes à l'entrée dans la zone de confinement.					■
3.3.20	Des **portes scellables** doivent être installées à la barrière de confinement, aux points d'entrée des animaux dans les box (c.-à-d. entre le box et le corridor) et dans les salles de nécropsie (c.-à-d. entre la salle de nécropsie et le corridor), sauf dans le cas des portes donnant sur le corridor « sale ».				■	■

3.3	Accès	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.3.21	Des **portes hermétiques** doivent être installées aux points d'entrée dans la zone de confinement aux endroits où les employés portent une combinaison à pression positive, notamment dans les cas suivants : • portes des douches chimiques; • portes intérieures et extérieures des sas réservés à l'entrée des animaux et de l'équipement dans la zone de confinement; • portes installées directement dans la barrière de confinement.					■
3.3.22	Si des orifices de fumigation et des chutes d'alimentation ont été installés, ils doivent être situés dans un endroit sûr doté d'un système de contrôle d'accès.		■	■	■	■

3.4 Revêtements de surfaces et cabinets de laboratoire

Il est nécessaire de choisir des revêtements de surfaces et des cabinets appropriés pour les zones de confinement afin de faciliter l'entretien, le nettoyage et la décontamination des surfaces dans la zone. Les revêtements de surfaces assurent également une protection contre les agressions associées aux activités menées régulièrement dans la zone de confinement, par exemple la décontamination répétée et le nettoyage à haute pression fréquent dans les zones de confinement d'animaux.

3.4	Revêtements de surfaces et cabinets de laboratoire	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.4.1	Les portes, les cadres, les cabinets, les paillasses et le mobilier de laboratoire (p. ex. tabourets et chaises) doivent être faits de matériaux non absorbants. Les surfaces en bois sont autorisées dans les espaces de travail en laboratoire de NC2 si elles ont été scellées et rendues non absorbantes.	■	■	■	■	■

3.4	Revêtements de surfaces et cabinets de laboratoire	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.4.2	Les surfaces et les revêtements intérieurs doivent pouvoir être nettoyés et être résistants aux égratignures, aux taches, à l'humidité, aux produits chimiques, à la chaleur, aux chocs, à la décontamination répétée et au lavage à haute pression, selon leur fonction.	■	■	■	■	■
3.4.3	La continuité des surfaces avec les matériaux adjacents et les matériaux qui se chevauchent doit être préservée.	□ P	■	■	■	■
3.4.4	Les rebords et les angles des paillasses, des portes, des tiroirs, des poignées et des étagères doivent être lisses aux endroits où les employés portent une combinaison à pression positive.					■
3.4.5	La jonction mur-paillasse des dosserets, lorsqu'ils sont placés près d'un mur, doit être scellée et continue avec les surfaces de travail.	□ P	■	■	■	■
3.4.6	Les planchers doivent être antidérapants selon leur fonction.	■	■	■	■	■
3.4.7	Les planchers des salles animalières et des box, des salles de nécropsie et des corridors doivent pouvoir résister à une charge correspondant à l'usage.	■	■	■	■	■
3.4.8	L'étanchéité entre le mur et le sol doit être maintenue.	□ P	■	■	■	■
3.4.9	L'étanchéité entre le mur et le plafond doit être maintenue.		■	■	■	■

3.4	Revêtements de surfaces et cabinets de laboratoire	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.4.10	Les matériaux des revêtements de surfaces intérieurs doivent limiter la pénétration des gaz et des liquides utilisés pour la décontamination ou pour les travaux en laboratoire.		■	■	■	■
3.4.11	Les obstacles en saillie doivent être évités le plus possible et être bien recouverts dans les box et les corridors.		■		■	■

3.5 Traitement de l'air

Les systèmes de chauffage, de ventilation et d'air climatisé (CVAC) peuvent être conçus de façon à créer une barrière de confinement définie et ainsi réduire au minimum la dissémination d'aérosols infectieux ou de toxines aérosolisées. Ces systèmes, surtout dans les zones de confinement élevé, incluent des barrières de confinement secondaire, au même titre que le courant d'air vers l'intérieur et les **filtres à haute efficacité pour les particules de l'air (HEPA)** destinés à l'évacuation de l'air.

3.5	Traitement de l'air	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.5.1	Le système de CVAC doit assurer un nombre suffisant de renouvellements d'air à l'heure (RA/h) dans des conditions normales d'exploitation afin de maintenir un courant d'air, selon la fonction de l'installation.	■	■	■	■	■
3.5.2	Un courant d'air vers l'intérieur doit être maintenu. *[Non exigé pour les zones PA de NC2 et les zones où des prions sont manipulés.]*	□	■	■	■	■

3.5	Traitement de l'air	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.5.3	Les zones de confinement doivent être munies de dispositifs de surveillance offrant une représentation visuelle du courant d'air vers l'intérieur.		■	■	■	■
3.5.4	Les conduites destinées à la surveillance des différences de pression qui traversent la barrière de confinement doivent être munies de filtres HEPA ou d'un substitut acceptable.			■	■	■
3.5.5	Des avertisseurs visuels ou sonores doivent être installés à l'intérieur et à l'extérieur de la zone de confinement afin de signaler toute défaillance des systèmes de CVAC.			■	■	■
3.5.6	Les systèmes d'approvisionnement en air et d'évacuation de l'air doivent être indépendants de ceux des autres zones. Les systèmes de traitement de l'air des zones de NC3 peuvent être combinés à ceux des zones de niveau de confinement inférieur, pourvu qu'ils soient munis d'un dispositif efficace de **protection antirefoulement**.			■	■	■
3.5.7	Les conduits du système d'approvisionnement en air doivent être munis d'un dispositif efficace de protection antirefoulement.			■	■	
3.5.8	L'air approvisionné doit être filtré au moyen de filtres HEPA.					■
3.5.9	Le système d'approvisionnement en air doit être automatiquement asservi à un système d'évacuation de l'air afin de prévenir la pressurisation positive soutenue de la zone de confinement.			■	■	■

3.5	Traitement de l'air	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.5.10	L'air évacué doit être filtré au moyen de filtres HEPA.			■	■	
3.5.11	L'air évacué doit passer par un système de filtration HEPA à deux étapes.					■
3.5.12	Les filtres HEPA doivent être conformes à la norme IEST-RP-CC001.5 de l'Institute of Environmental Sciences and Technology (IEST).			■	■	■
3.5.13	Les boîtiers des filtres HEPA doivent être conçus pour résister aux changements structuraux lorsque la pression appliquée est de 1 000 Pa (c.-à-d. 4 pouces de colonne d'eau [po C.E.]), conformément aux exigences relatives aux essais de l'American Society of Mechanical Engineers (ASME) N511 et AG-1.			■	■	■
3.5.14	Les boîtiers des filtres HEPA doivent être conçus pour que les filtres puissent être isolés, décontaminés puis soumis à des essais sur place.			■	■	■
3.5.15	Les conduits du système d'approvisionnement en air situés entre la barrière de confinement et le dispositif de protection antirefoulement doivent être hermétiquement scellés conformément à la classe A de la Sheet Metal and Air Conditioning Contractors National Association (SMACNA).			■	■	■
3.5.16	Les conduits du système d'évacuation de l'air situés entre la barrière de confinement et les filtres HEPA, ou les volets de confinement, doivent être hermétiquement scellés conformément à la classe A de la SMACNA.			■	■	■

3.5	Traitement de l'air	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.5.17	Des dispositifs efficaces de régulation du courant d'air doivent être installés dans les systèmes d'approvisionnement en air et d'évacuation de l'air.			■	■	■
3.5.18	Toutes les sections des systèmes d'approvisionnement en air et d'évacuation de l'air situées à l'extérieur de la barrière de confinement doivent être accessibles à des fins d'entretien ou de réparation.					■
3.5.19	Les conduits des systèmes d'approvisionnement en air et d'évacuation de l'air doivent être munis de volets de confinement pour permettre l'isolement et la décontamination des conduits contaminés.			■	■	■

3.6 Services

Les services d'une installation comprennent tous les systèmes de plomberie, d'électricité et de gaz ainsi que tous les autres services qui servent à l'exploitation de la zone de confinement.

3.6	Services	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.6.1	S'ils sont exposés, les conduits, les tuyaux et les autres dispositifs liés aux services doivent être munis de supports d'espacement.	□	■	■	■	■
3.6.2	Les robinets d'arrêt du système principal d'approvisionnement en eau individuelle ou dédié, ainsi que les autres commandes, doivent être situés à l'extérieur de la zone de confinement et être accessibles.			■	■	■

3.6	Services	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.6.3	Le système d'approvisionnement en eau doit être muni d'une vanne d'isolement et d'un **dispositif antirefoulement** conformément aux normes canadiennes (CAN) de l'Association canadienne de normalisation CSA B64.10 et B64.10.1.		P	■	■	■
3.6.4	Des lavabos destinés au lavage des mains doivent être installés le plus près possible des points de sortie de la zone de confinement, des salles animalières, des box et de la salle de nécropsie. *[Non exigé pour les zones de NC4 où les employés portent une combinaison à pression positive.]*	■	■	■	■	■
3.6.5	Les lavabos destinés au lavage des mains doivent être munis d'un dispositif mains libres. *[Non exigé pour les zones de NC4 où les employés portent une combinaison à pression positive.]*	□	■	■	■	■
3.6.6	Une douche oculaire et une douche d'urgence doivent être installées en fonction des activités menées dans la zone de confinement. *[Non exigé pour les zones de NC4 où les employés portent une combinaison à pression positive.]*	■	■	■	■	■
3.6.7	La zone de confinement doit être conçue de façon à contrôler le déversement dans les égouts sanitaires d'un grand volume de liquide manipulé lors d'activités de production à grande échelle.	■		■		■

3.6	Services	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.6.8	La zone de confinement doit être conçue de façon à empêcher le déversement d'un grand volume de liquide manipulé lors d'activités de production à grande échelle.			■		■
3.6.9	Les siphons de drainage doivent être munis d'une **garde d'eau** d'une profondeur suffisante pour maintenir une étanchéité à l'eau et empêcher le retour des **déchets** liquides dans la zone de confinement.			■	■	■
3.6.10	La tuyauterie d'évacuation doit être séparée de la tuyauterie des zones de niveau de confinement inférieur et doit être directement reliée à un système de traitement des **effluents**. *[Non exigé pour les zones de NC3 où sont manipulés uniquement des agents anthropopathogènes ou des agents zoopathogènes indigènes.]*		P	■	■	■
3.6.11	Les drains des condensats d'autoclave doivent être munis de raccordements fermés et être directement raccordés à la tuyauterie d'évacuation de la zone de confinement s'ils sont situés à l'extérieur de la barrière de confinement, à moins que les condensats ne soient efficacement décontaminés avant d'être déversés.			■	■	■
3.6.12	Les évents de plomberie doivent être indépendants de ceux des zones de niveau de confinement inférieur, à moins qu'ils ne soient munis de filtres HEPA en amont du raccordement.			■	■	
3.6.13	Dans les zones où sont manipulés des agents zoopathogènes non indigènes, les évents de plomberie doivent être munis de filtres HEPA accompagnés d'une méthode d'isolement et de décontamination.			■	■	

3.6	Services	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.6.14	Les évents de plomberie doivent être indépendants de ceux des zones de niveau de confinement inférieur, et doivent être munis d'un système de filtration HEPA à deux étapes accompagnés d'une méthode d'isolement et de décontamination.					■
3.6.15	Une adduction d'air respirable et des bouches de raccordement des tuyaux d'air doivent être prévues dans tous les endroits où les employés portent une combinaison à pression positive.					■
3.6.16	Un système d'approvisionnement en air de secours fournissant une quantité d'air suffisante pour allouer le temps nécessaire à l'évacuation d'urgence doit être installé dans les zones où les employés portent une combinaison à pression positive.					■
3.6.17	Les disjoncteurs doivent être situés à l'extérieur de la barrière de confinement.			■	■	■
3.6.18	Les ballasts et les démarreurs d'éclairage doivent être situés à l'extérieur de la barrière de confinement.					■
3.6.19	Les services et l'équipement essentiels au maintien de la biosécurité et de la biosûreté doivent être branchés à une source d'alimentation de secours.	□	■	■	■	■
3.6.20	Les systèmes de sécurité des personnes, les systèmes de contrôle automatique du bâtiment et les autres systèmes de sécurité doivent être branchés à une source d'alimentation continue (UPS).					■

3.7 Équipement essentiel à la biosécurité

L'équipement essentiel à la biosécurité est un élément fondamental permettant de s'assurer du confinement efficace des matières infectieuses ou des toxines. Cet équipement comprend tous les **dispositifs de confinement primaire** (p. ex. ESB, isolateurs, centrifugeuses munies de godets étanches, **équipement de procédé**, fermenteurs, cages de micro-isolement, étagères pour cages ventilées, contenants hermétiques pour déchets biomédicaux).

3.7	Équipement essentiel à la biosécurité	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.7.1	Les installations doivent disposer d'ESB certifiées et d'autres dispositifs de confinement primaire, selon les résultats d'une ELR. *[Non exigé pour le travail avec de gros animaux]*	■	■	■	■	■
3.7.2	Des ESB de type B2 de catégorie II doivent être installées et réglées de façon à réduire au minimum le refoulement d'air à partir de l'avant de l'enceinte (c.-à-d. **retour d'air**) en cas de défaillance du système de CVAC.	■	■	■	■	■
3.7.3	L'équipement de procédé, les **systèmes fermés** et les autres dispositifs de confinement primaire doivent être conçus de manière à empêcher la libération de matières infectieuses ou de toxines.	■	■	■	■	■
3.7.4	L'équipement de procédé destiné aux activités de production à grande échelle comportant la manipulation de matières infectieuses ou des toxines doit être muni de dispositifs de détection permettant de surveiller l'intégrité du confinement durant les travaux et d'un avertisseur conçu pour signaler les défaillances.	■		■		■

3.7	Équipement essentiel à la biosécurité	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.7.5	Si des ESB sont installées, elles doivent être situées loin des zones de grande circulation, des portes, des fenêtres et des diffuseurs du système d'approvisionnement en air et d'évacuation de l'air.	■	■	■	■	■
3.7.6	Les ESB doivent être dotées de filtres HEPA munis de caissons de filtration de type « bag-in/bag-out », ou de procédures sur le retrait des filtres en toute sécurité doivent être instituées.	P	P			
3.7.7	L'équipement réutilisable de grande taille destiné aux activités de production à grande échelle comportant la manipulation de matières infectieuses ou de toxines doit être conçu et fabriqué de façon à ce qu'il puisse être bien nettoyé, décontaminé ou stérilisé sur place ou d'une manière qui réduise l'**exposition** du personnel.	■		■		■
3.7.8	Des cages de confinement primaire doivent être prévues dans les zones PA pour le travail avec des animaux.	■				
3.7.9	Des systèmes de cages de confinement primaire munies de filtres HEPA, ou des systèmes de confinement partiel situés dans des enceintes ventilées et munies de filtres HEPA, doivent être prévus dans les zones PA pour le travail avec des animaux.			■		

3.7	Équipement essentiel à la biosécurité	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.7.10	Les cages et les box doivent être conçus de manière à empêcher les animaux de s'enfuir.	■	■	■	■	■
3.7.11	La zone de confinement doit être dotée de systèmes de décontamination des matières contaminées, à moins que des procédures ne soient instituées pour déplacer les déchets de façon sûre à l'extérieur de la zone de confinement, vers la zone de décontamination indiquée.	■	■			
3.7.12	Des systèmes de décontamination des matières contaminées doivent être installés à l'intérieur de la barrière de confinement.			■	■	■
3.7.13	Les systèmes de décontamination doivent être dotés de dispositifs de surveillance et d'enregistrement conçus pour enregistrer les paramètres opérationnels.	■	■	■	■	■
3.7.14	Si un autoclave est utilisé, il doit être en mesure de réaliser une étape unique de décontamination à 134 °C ou un cycle de décontamination à 121 °C en deux étapes	P	P			
3.7.15	Les réservoirs d'alimentation des systèmes de décontamination chimique doivent être munis d'un avertisseur conçu pour signaler la présence de bas niveaux.			■	■	■
3.7.16	Les systèmes d'aspiration doivent être munis d'un dispositif empêchant la **contamination** interne.	■	■	■	■	■

3.7	Équipement essentiel à la biosécurité	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.7.17	Si des systèmes d'aspiration sont utilisés, ils doivent être portatifs.	P	P	■	■	■
3.7.18	Un système de communication doit être installé entre les espaces de travail en laboratoire, les salles animalières, les box, les aires de production à grande échelle et l'extérieur de la zone de confinement.	■	■	■	■	■
3.7.19	Des fenêtres d'observation ou un appareil vidéo doivent être installés de façon à permettre la surveillance visuelle des activités depuis l'extérieur de la barrière de confinement.					■

3.8 Systèmes de traitement des effluents

Les systèmes de traitement des effluents empêchent le déversement, dans des égouts sanitaires, de matières non traitées, qui pourraient éventuellement se retrouver dans l'environnement. Dans les zones de NC3 où des agents zoopathogènes non indigènes sont manipulés, les zones GA où des prions sont manipulés ainsi que dans les zones de NC3-Ag et les zones de NC4, il est essentiel de disposer d'un système de traitement des effluents pour décontaminer tous les déchets liquides produits. Dans le cas des zones de NC2, des zones de NC2-Ag où l'on ne manipule pas de prions et des zones de NC3 où seuls des agents anthropopathogènes ou des agents zoopathogènes indigènes sont manipulés, l'utilisation d'un système de traitement des effluents n'est pas exigée. Pour ces zones, l'installation d'un système de traitement des effluents pourrait cependant être envisagée au moment de la conception de l'installation, selon les activités qui y seront menées et les agents pathogènes qui y seront manipulés, par exemple dans le cas des aires de production à grande échelle de NC2 ou des zones de NC2-Ag.

Les salles munies d'un système de traitement des effluents tenant lieu de système de décontamination primaire des déchets liquides (c.-à-d. système de décontamination principal) doivent satisfaire aux exigences énoncées au point 3.8.5.

3.8	Systèmes de traitement des effluents	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.8.1	L'installation doit disposer d'un système de traitement des effluents adapté aux activités qui y sont menées. *[Non exigé pour les zones de NC3 où seuls des agents anthropopathogènes ou des agents zoopathogènes indigènes sont manipulés.]*		P	■	■	■
3.8.2	Le système de traitement des effluents doit pouvoir fonctionner à 134 °C.		P			
3.8.3	La tuyauterie d'évacuation reliée au système de traitement des effluents doit être installée en pente afin de permettre l'écoulement par gravité.		P	■	■	■
3.8.4	Le système de traitement des effluents doit résister à la chaleur et aux produits chimiques selon l'usage prévu.		P	■	■	■

3.8	Systèmes de traitement des effluents	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.8.5	Les salles munies d'un système de traitement des effluents tenant lieu de système de décontamination primaire doivent disposer des éléments suivants : • portes verrouillées en tout temps; • portes munies d'un panneau d'avertissement de danger biologique; • taille suffisante pour contenir le volume du plus grand réservoir de rétention du système de traitement des effluents; • surfaces de plancher étanches; • siphons de sol hermétiques ou redirigés vers le système de traitement des effluents; • courant d'air vers l'intérieur maintenu en tout temps; • sas pour l'entrée et la sortie; • système d'évacuation de l'air muni d'un système de filtration HEPA; • EPI adéquat et trousse d'intervention en cas de déversement facile d'accès dans l'éventualité d'une fuite.					■
3.8.6	Le système de traitement des effluents doit être muni de dispositifs permettant de réaliser des **validations**.		P	■	■	■
3.8.7	Le système de traitement des effluents doit être muni d'un mécanisme ou de tout autre méthode acceptable permettant d'éviter les blocages.		P	■	■	■
3.8.8	Un système d'avertissement doit être prévu pour indiquer toute mise en garde ou défaillance du système de traitement des effluents.		P	■	■	■

3.8	Systèmes de traitement des effluents	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.8.9	Le système de traitement des effluents régulé par la température doit être muni de dispositifs de surveillance électronique de la température.		P	■	■	■
3.8.10	La tuyauterie d'évacuation reliée au système de traitement des effluents doit être identifiée au moyen d'étiquettes.		P	■	■	■
3.8.11	La tuyauterie d'évacuation menant à un système de traitement des effluents doit être accessible aux fins d'entretien et de réparation.		P	■	■	■
3.8.12	Les évents du système de traitement des effluents doivent être munis de filtres HEPA.			■	■	
3.8.13	Les évents du système de traitement des effluents doivent être munis d'un système de filtration HEPA à deux étapes.					■

CHAPITRE 4

Exigences opérationnelles

CHAPITRE 4 – EXIGENCES OPÉRATIONNELLES

Le présent chapitre décrit les exigences opérationnelles visant à réduire les risques associés à la manipulation ou à l'entreposage de matières infectieuses, d'animaux infectés ou de toxines. Pour satisfaire à ces exigences, il faut prendre des mesures administratives précises et mettre en application des procédures documentées spécifiques. Bien que ce chapitre énonce les exigences pour chaque type de zone de confinement, les établissements ou les organisations peuvent décider de combiner certains éléments du programme de biosécurité (p. ex. **manuel de biosécurité, agent de la sécurité biologique [ASB]**, plan de biosûreté) s'appliquant à plusieurs types de zones de confinement, selon les résultats d'une **évaluation globale des risques**. La majorité des exigences énoncées dans ce chapitre doivent être fondées sur une ELR, que le texte le précise ou non. Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'utilisation et l'interprétation des matrices qui suivent, veuillez consulter le chapitre 2 de la partie I. Un index de transition, qui se trouve entre les parties I et II, fournit des renseignements supplémentaires sur les raisons pour lesquelles chacune des exigences a été adoptée, fournit des exemples sur la façon de satisfaire aux exigences et indique l'endroit où trouver d'autres directives dans la partie II.

Le tableau ci-dessous résume les types d'aires de travail qui sont inclus dans chaque colonne des matrices.

Type d'aires de travail	NC2*	NC2-Ag*	NC3	NC3-Ag	NC4
Espaces de travail en laboratoire	✓		✓		✓
Aires de production à grande échelle	✓		✓		✓
Zones PA† (y compris les salles animalières)	✓		✓		✓
Zones GA‡ (y compris les box et les salles de nécropsie, le cas échéant)		✓		✓	✓

* Comprend les activités comportant la manipulation de prions ou d'animaux infectés par des prions.
† Zones de confinement d'animaux où les animaux sont hébergés dans des cages de confinement primaire.
‡ Zones de confinement d'animaux où la salle proprement dite assure le confinement primaire.

Symboles utilisés :

- ■ **Pratique opérationnelle exigée**
- □ **Pratique opérationnelle exigée, obligatoire pour les zones PA et les aires de production à grande échelle de NC2 seulement (et non pour les espaces de travail en laboratoire de NC2)**
- P **Exigence accrue en matière de pratiques opérationnelles, dépassant les exigences s'appliquant aux zones de NC2 ou de NC2-Ag où sont menées des activités comportant la manipulation de prions**

Dans les tableaux, l'absence de symbole signifie que l'élément n'est pas exigé. Toute autre exception aux exigences ou aux recommandations est indiquée sous le texte entre crochets. Dans le cas où une exigence s'applique seulement au travail avec des animaux ou aux activités de production à grande échelle, cela est indiqué dans la description de l'exigence et par la présence d'un carré noir dans les colonnes correspondantes.

Les exigences en matière de confinement relatives à la manipulation de prions englobent toutes les exigences qui s'appliquent aux zones de NC2 ou de NC2-Ag, selon la zone dans laquelle les travaux sont effectués (p. ex. espace de travail en laboratoire, zone PA), ainsi que les exigences accrues en matière de confinement qui s'appliquent aux activités comportant la manipulation de prions. Par exemple, si la colonne NC2 contient seulement un carré vide (□), cela signifie que l'exigence s'applique à tous les travaux effectués avec de petits animaux, y compris au travail avec des prions. La présence d'un carré vide suivi de la lettre P (□ P) signifie que l'exigence s'applique à tous les travaux effectués avec de petits animaux (y compris au travail avec des prions), ainsi qu'à tous les espaces de travail en laboratoire de NC2 où des prions sont manipulés.

4.1 Gestion du programme de biosécurité

4.1	Gestion du programme de biosécurité	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.1.1	Un programme de biosécurité doit être mis en place afin de surveiller les pratiques en matière de sécurité et de confinement.	■	■	■	■	■
4.1.2	Les coordonnées des personnes-ressources fournies aux agences fédérales de réglementation concernées doivent être tenues à jour.	■	■	■	■	■
4.1.3	La **fonction du programme** doit être présentée aux agences fédérales de réglementation concernées, conformément aux exigences relatives à l'importation, à la certification ou au renouvellement de la certification.	■	■	■	■	■

4.1	Gestion du programme de biosécurité	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.1.4	Une évaluation globale des risques doit être réalisée, et consignée par écrit, afin de déterminer les dangers et les stratégies d'atténuation des risques pertinentes pour les activités proposées comportant la manipulation de matières infectieuses ou de toxines.	■	■	■	■	■
4.1.5	Une ELR doit être réalisée, et consignée par écrit, afin d'examiner chaque activité, de cerner les risques et de mettre au point des pratiques de travail sécuritaires.	■	■	■	■	■
4.1.6	Si des appareils de protection respiratoire sont utilisés, un programme de protection respiratoire doit être mis en place.	■	■	■	■	■
4.1.7	Un responsable de la biosécurité, généralement un ASB, doit être désigné et chargé de surveiller l'application des pratiques relatives à la biosécurité et à la biosûreté. Celui-ci doit notamment : • surveiller les matières biologiques qui entrent dans la zone de confinement, qui y sont entreposées ou qui en sortent; • favoriser la conformité à toutes les exigences réglementaires fédérales pertinentes; • offrir de la formation au personnel ou coordonner la formation offerte; • élaborer et tenir à jour le manuel de biosécurité et les PON; • favoriser la conformité aux exigences du manuel de biosécurité et des PON; • déterminer les employés autorisés à travailler dans la zone de confinement.	■	■	■	■	■

4.1	Gestion du programme de biosécurité	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4

4.1.8	Un manuel de biosécurité doit être élaboré, mis en oeuvre, tenu à jour et mis à la disposition du personnel à l'intérieur et à l'extérieur de la zone de confinement. Ce manuel doit énoncer les politiques, les programmes et les plans institutionnels en matière de biosécurité, fondés sur une évaluation globale des risques ou des ELR. Le manuel de biosécurité doit comprendre les éléments suivants :
	• fonction du programme;
	• programme de biosécurité;
	• brève description du fonctionnement matériel et de la conception des systèmes et de la zone de confinement;
	• PON sur les pratiques de travail sécuritaires s'appliquant à la manipulation de matières infectieuses, d'animaux infectés ou de toxines, notamment :
	  o exigences en matière d'EPI;
	  o procédures relatives à l'entrée et à la sortie du personnel, des animaux et du matériel;
	  o utilisation des dispositifs de confinement primaire;
	  o travail avec des animaux;
	  o décontamination et gestion des déchets;
	  o procédures relatives au **déplacement** et au **transport** des matières biologiques;
	• **programme de surveillance médicale**, s'il y a lieu;
	• plan de biosûreté;
	• programme de formation;
	• **plan d'intervention d'urgence** (PIU) et procédures relatives à la déclaration des **incidents**;
	• programme de tenue des locaux;
	• programme d'entretien de l'installation et de l'équipement compris dans la zone de confinement.
		■	■	■	■	■

4.1	Gestion du programme de biosécurité	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.1.9	Le manuel de biosécurité doit être complété et mis à jour à l'aide de PON adaptées spécifiquement à la nature des travaux réalisés dans la zone de confinement et dans le cadre de chaque projet ou activité, selon le cas.	■	■	■	■	■
4.1.10	Une évaluation des risques de biosûreté doit être réalisée.	■	■	■	■	■
4.1.11	Un plan de biosûreté, fondé sur une évaluation des risques de biosûreté, doit être mis en œuvre, évalué, amélioré au besoin et tenu à jour.	■	■	■	■	■
4.1.12	Un inventaire des matières infectieuses et des toxines manipulées ou entreposées dans la zone de confinement doit être gardé et tenu à jour. Les matières infectieuses et les toxines entreposées à l'extérieur des zones de NC2 ou de NC3 doivent faire partie de l'inventaire.	■	■	■	■	■
4.1.13	Les dossiers relatifs aux exigences en matière d'importation doivent être conservés pendant les deux années qui suivent la date de l'élimination, du transfert complet ou de l'inactivation des matières infectieuses ou des toxines importées, et doivent pouvoir être consultés sur demande.	■	■	■	■	
4.1.14	Les dossiers relatifs aux exigences en matière d'importation doivent être conservés indéfiniment et doivent pouvoir être consultés sur demande.					■

4.2 Programme de surveillance médicale

4.2	Programme de surveillance médicale	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.2.1	Un programme de surveillance médicale, fondé sur une évaluation globale des risques et des ELR, doit être élaboré, mis en œuvre et tenu à jour.	■	■	■	■	■
4.2.2	Une liaison doit être établie avec l'hôpital ou l'établissement de soins de santé de la région.					■
4.2.3	Les employés de la zone de confinement doivent immédiatement informer leur superviseur de toute maladie possiblement ou réellement causée par les matières infectieuses ou les toxines manipulées ou entreposées.	■	■	■	■	■
4.2.4	Les superviseurs doivent communiquer avec tout employé de la zone de confinement dont l'absence n'était pas prévue.					■
4.2.5	Une carte de contact en cas d'urgence médicale doit être remise au personnel de la zone de confinement manipulant des primates non humains (PNH) ou un agent pathogène identifié lors d'une ELR.	■	■	■	■	
4.2.6	Une carte de contact en cas d'urgence médicale doit être remise aux employés de la zone de confinement.					■

4.3 Programme de formation

4.3	Programme de formation	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.3.1	Une évaluation des besoins en matière de formation doit être réalisée.	■	■	■	■	■
4.3.2	Un programme de formation et de perfectionnement, fondé sur une évaluation des besoins en matière de formation, doit être mis en œuvre, évalué, amélioré au besoin et tenu à jour.	■	■	■	■	■
4.3.3	Les employés doivent recevoir une formation sur les éléments pertinents du manuel de biosécurité et des PON, selon les résultats de l'évaluation des besoins en matière de formation.	■	■	■	■	■
4.3.4	Les employés doivent recevoir une formation sur les risques qui pourraient être associés aux travaux effectués dans la zone de confinement, y compris les signes et les symptômes des maladies causées par les matières infectieuses ou les toxines utilisées, et sur les précautions à prendre pour empêcher une exposition aux matières infectieuses ou aux toxines ou leur libération.	■	■	■	■	■
4.3.5	Le personnel doit suivre une formation sur les éléments pertinents du fonctionnement matériel et de la conception de la zone de confinement et des systèmes.	■	■	■	■	■
4.3.6	Le personnel doit suivre une formation sur l'utilisation appropriée et le fonctionnement de l'équipement de laboratoire, y compris les dispositifs de confinement primaire.	■	■	■	■	■

4.3	Programme de formation	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.3.7	Le personnel qui travaille avec des animaux doit suivre une formation sur les techniques de contention et de manipulation.	■	■	■	■	■
4.3.8	Les visiteurs, le personnel de nettoyage et d'entretien, les entrepreneurs et les autres personnes qui doivent accéder temporairement à la zone de confinement doivent suivre une formation ou être accompagnés, selon les activités qu'ils prévoient mener dans la zone de confinement.	■	■	■	■	■
4.3.9	Les employés doivent démontrer qu'ils connaissent et peuvent appliquer correctement les PON sur lesquelles ils ont suivi une formation.	■	■	■	■	■
4.3.10	Lorsqu'ils participent à des activités comportant la manipulation de matières infectieuses ou de toxines, les stagiaires doivent être supervisés par une **personne autorisée** jusqu'à ce qu'ils satisfassent aux exigences en matière de formation.	■	■	■	■	■
4.3.11	L'évaluation des besoins en matière de formation doit être revue au moins une fois par année. Une formation d'appoint ou un perfectionnement doivent être offerts d'après les résultats de l'évaluation des besoins en matière de formation ou si les changements apportés au programme de biosécurité le justifient.	■	■	■	■	■

4.3	Programme de formation	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.3.12	Une formation d'appoint sur les procédures d'intervention d'urgence doit être offerte chaque année.	■	■	■	■	■
4.3.13	Un registre des activités de formation et de formation d'appoint doit être tenu et conservé.	■	■	■	■	■

4.4 Équipement de protection individuelle

4.4	Équipement de protection individuelle	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.4.1	L'EPI adéquat, réservé spécifiquement à chaque zone de confinement, doit être enfilé conformément aux procédures relatives à l'entrée dans la zone et doit être exclusivement porté et rangé dans la zone de confinement.	■	■	■	■	■
4.4.2	Un masque de protection doit être utilisé lorsqu'il y a un risque d'exposition aux éclaboussures ou aux objets projetés en l'air.	■	■	■	■	■
4.4.3	Les employés travaillant dans les salles animalières, les box ou la salle de nécropsie doivent porter des chaussures de sécurité dédiées ou des couvre-chaussures, selon les résultats d'une ELR.	■	■	■	■	■
4.4.4	Des gants doivent être portés lors de la manipulation de matières infectieuses, de toxines ou d'animaux infectés.	■	■	■	■	■

4.4	Équipement de protection individuelle	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.4.5	Des vêtements de protection dédiés recouvrant entièrement le corps doivent être portés à l'intérieur de la barrière de confinement, dans les zones où des agents anthropopathogènes ou des **agents pathogènes zoonotiques** sont manipulés.		■	■	■	■
4.4.6	Les employés doivent enfiler une deuxième couche de vêtements de protection dédiés avant de travailler avec des matières infectieuses, des toxines ou des animaux infectés par des agents pathogènes zoonotiques, conformément aux procédures relatives à l'entrée dans la zone de confinement.	P	P	■	■	■
4.4.7	Une combinaison à pression positive ayant réussi des essais d'intégrité doit être portée à l'intérieur de la barrière de confinement. *[Non exigé dans les espaces de travail en laboratoire où les matières infectieuses sont exclusivement manipulées dans une ESB de catégorie III.]*					■
4.4.8	Les employés qui risquent d'être exposés à des aérosols infectieux pouvant être absorbés par inhalation ou à des toxines aérosolisées doivent porter un appareil de protection respiratoire, selon les résultats d'une ELR.		■	■	■	

4.5 Entrée et sortie du personnel, des animaux et du matériel

4.5	Entrée et sortie du personnel, des animaux et du matériel	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.5.1	Les portes de la zone de confinement, des salles animalières et des box doivent être gardées fermées.	■	■	■	■	■
4.5.2	L'accès à la zone de confinement doit être strictement limité aux personnes autorisées et aux visiteurs autorisés.	■	■	■	■	■
4.5.3	Un registre de toutes les personnes qui entrent dans la zone de confinement et qui en sortent doit être tenu et conservé.			■	■	■
4.5.4	Les exigences en vigueur qui s'appliquent à l'entrée dans la zone de confinement, les salles animalières, les box ou la salle de nécropsie doivent être affichées aux points d'entrée.	■	■	■	■	■
4.5.5	Avant d'entrer dans une zone où un courant d'air vers l'intérieur est maintenu, les employés doivent s'assurer de bien lire les dispositifs de surveillance qui offrent une représentation visuelle du courant d'air.		■	■	■	■
4.5.6	Les vêtements personnels doivent être rangés dans un vestiaire différent de celui utilisé pour l'EPI dédié.	■	■	■	■	■
4.5.7	Les effets personnels doivent être rangés dans des secteurs distincts de ceux où sont manipulées ou entreposées des matières infectieuses et des toxines.	■	■	■	■	■

4.5	Entrée et sortie du personnel, des animaux et du matériel	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.5.8	Les employés doivent laisser les effets personnels inutiles à leur travail à l'extérieur de la zone de confinement ou dans les vestiaires situés à l'extérieur de la barrière de confinement.	□ P	■	■	■	■
4.5.9	Les employés doivent retirer leurs vêtements et leurs chaussures personnels et enfiler l'EPI dédié lorsqu'ils entrent dans la zone de confinement, conformément aux PON et d'après une ELR.		P	■	■	■
4.5.10	Lorsqu'ils quittent la zone de confinement, les employés doivent retirer l'EPI dédié (conformément aux PON) de manière à réduire au minimum la contamination de la peau et des cheveux.	■	■	■	■	■
4.5.11	Les employés doivent se laver les mains après avoir manipulé des matières infectieuses ou des toxines, et lorsqu'ils sortent de la zone de confinement, d'une salle animalière, d'un box ou de la salle de nécropsie.	■	■	■	■	
4.5.12	Les employés doivent retirer l'EPI dédié (ou la couche additionnelle d'EPI dédié, le cas échéant) lorsqu'ils sortent d'une salle animalière ou de la salle de nécropsie, sauf s'ils sortent par le corridor « sale ».		■		■	

4.5	Entrée et sortie du personnel, des animaux et du matériel	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.5.13	Les employés doivent retirer l'EPI dédié (ou la couche additionnelle d'EPI dédié, le cas échéant) lorsqu'ils quittent et traversent la barrière de confinement. *[Non exigé aux endroits où les employés portent une combinaison à pression positive.]*	P		■		■
4.5.14	Les employés doivent décontaminer leurs lunettes correctrices à la barrière de confinement avant leur sortie, à moins qu'elles aient été protégées contre la contamination par de l'EPI additionnel.			■	■	■
4.5.15	Les employés qui quittent une zone de confinement où sont manipulés des agents zoopathogènes non indigènes doivent prendre une douche.			■		
4.5.16	Les employés qui quittent et traversent la barrière de confinement de la zone de confinement, d'un box ou de la salle de nécropsie doivent prendre une douche.				■	
4.5.17	Les employés qui portent une combinaison à pression positive doivent passer sous une douche chimique, retirer les vêtements de protection dédiés, puis prendre une douche lorsqu'ils quittent et traversent la barrière de confinement, conformément aux PON.					■

4.6 Pratiques de travail

4.6	Pratiques de travail	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
Généralités						
4.6.1	Tout contact du visage ou des muqueuses avec des articles contaminés ou possiblement contaminés par des matières infectieuses ou des toxines doit être interdit.	■	■	■	■	■
4.6.2	Les cheveux qui pourraient être contaminés lors du travail dans la zone de confinement doivent être attachés ou recouverts.	■	■	■	■	■
4.6.3	Le type de chaussures choisi doit permettre de prévenir les blessures et les incidents, en fonction du travail effectué dans la zone de confinement.	■	■	■	■	■
4.6.4	Les employés doivent retirer leurs bijoux avant d'entrer dans la zone de confinement.	P	P	■	■	■
4.6.5	Le pipetage à la bouche de toute substance doit être interdit.	■	■	■	■	■
4.6.6	Les lésions ouvertes, les coupures, les égratignures et les éraflures doivent être couvertes de pansements à l'épreuve de l'eau.	■	■	■	■	■
4.6.7	Des itinéraires pour passer des zones « propres » aux zones « sales » doivent être établis et respectés, selon les résultats d'une ELR.	■	■	■	■	■
4.6.8	Des aires réservées au travail de bureau ou au travail à l'ordinateur doivent être utilisées pour les tâches d'administration et la rédaction de rapports.	■	■	■	■	■

4.6	Pratiques de travail	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.6.9	L'utilisation d'aiguilles, de seringues et d'autres objets pointus ou tranchants doit être strictement limitée.	■	■	■	■	■
4.6.10	Les actions de courber, cisailler, recouvrir ou retirer les aiguilles des seringues doivent être évitées et, si elles sont nécessaires, elles doivent être accomplies conformément aux PON.	■	■	■	■	■
4.6.11	Les surfaces de travail doivent être nettoyées et décontaminées avec un désinfectant efficace contre les matières infectieuses utilisées, ou un agent chimique neutralisant efficace contre les toxines manipulées, à une fréquence permettant de réduire au minimum le risque d'exposition aux matières infectieuses ou aux toxines.	■	■	■	■	■
4.6.12	Des employés formés et capables d'offrir une aide d'urgence immédiate doivent être disponibles à l'extérieur de la zone de confinement lorsque des travaux sont en cours.					■
4.6.13	La **vérification** du courant d'air vers l'intérieur doit être faite régulièrement, conformément aux PON.	□	■	■	■	■
4.6.14	La vérification de l'intégrité des dispositifs de confinement primaire doit être faite régulièrement, conformément aux PON.	■	■	■	■	■

4.6	Pratiques de travail	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.6.15	Les ESB, le cas échéant, doivent être certifiées au moment de leur installation initiale. Par la suite, elles doivent être certifiées annuellement et après toute réparation ou tout déplacement. La certification doit comprendre une vérification du fonctionnement par un essai réalisé sur place conformément à la norme NSF International (NSF)/ANSI 49, ou, à défaut, selon les spécifications du fabricant.	■	■	■	■	■
4.6.16	La vérification du fonctionnement du système de confinement et de l'équipement de survie doit être faite quotidiennement.					■
4.6.17	La vérification de l'intégrité des combinaisons à pression positive doit être faite régulièrement, conformément aux PON.					■
Manipulation de matières infectieuses et de toxines						
4.6.18	Les bonnes pratiques microbiologiques de laboratoire doivent être appliquées.	■	■	■	■	■
4.6.19	Les contenants renfermant des échantillons de matières infectieuses ou de toxines doivent uniquement être ouverts dans les zones de confinement qui satisfont aux exigences du niveau de confinement associé à la matière infectieuse ou à la toxine en question.	■	■	■	■	■

4.6	Pratiques de travail	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.6.20	Les contenants de matières infectieuses ou de toxines entreposés à l'extérieur de la zone de confinement doivent être étiquetés, étanches et résistants aux chocs, et ils doivent être entreposés dans un équipement d'entreposage verrouillé ou dans un endroit où l'**accès est limité**.	■	■			
4.6.21	Les contenants de matières infectieuses ou de toxines entreposés à l'extérieur de la zone de confinement doivent être étiquetés, étanches et résistants aux chocs, et ils doivent être entreposés dans un équipement d'entreposage verrouillé et dans un endroit où l'accès est limité.	P	P	■	■	
4.6.22	Les matières infectieuses et les toxines doivent être entreposées dans la zone de confinement.					■
4.6.23	Une ESB certifiée doit être utilisée dans le cas des activités : • pouvant produire des aérosols infectieux ou des toxines aérosolisées, lorsqu'il est impossible de confiner la **production d'aérosols** par d'autres méthodes; • comportant la manipulation de **fortes concentrations** de matières infectieuses ou de toxines; • comportant la manipulation de **volumes importants** de matières infectieuses ou de toxines. *[Non exigé pour le travail avec de gros animaux.]*	■	■			

4.6	Pratiques de travail	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.6.24	Toutes les activités comportant la manipulation de récipients ouverts contenant des matières infectieuses ou des toxines doivent être menées dans une ESB certifiée ou dans un autre dispositif de confinement primaire approprié. *[Non exigé pour les zones où la pièce constitue un confinement primaire.]*			■	■	■
4.6.25	Les employés doivent retirer leurs gants avant de sortir de l'ESB.	■	■	■	■	■
4.6.26	Les matières infectieuses et les toxines dont la principale voie d'exposition est l'inhalation doivent être centrifugées dans des godets de sécurité (ou des rotors) scellés, qui sont déchargés dans une ESB.	■	■			
4.6.27	Les matières infectieuses et les toxines doivent être centrifugées dans des godets de sécurité (ou des rotors) scellés, qui sont déchargés dans une ESB.	P	P	■	■	■
4.6.28	Dans une ESB, les flammes nues utilisées en continu sont interdites; celles allumées sur demande doivent aussi être évitées.	■	■	■	■	■
4.6.29	Des procédures, basées sur une ELR et conformes aux PON, doivent être en place pour prévenir une fuite, un débordement, un déversement ou un événement semblable, au cours du déplacement de matières infectieuses ou de toxines à l'intérieur de la zone de confinement ou entre les zones de confinement d'un même bâtiment.	■	■	■	■	■

4.6	Pratiques de travail	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.6.30	Les cultures à grande échelle de matières infectieuses ou de toxines doivent être contenues dans un système fermé ou dans un autre dispositif de confinement primaire.	■		■		■
4.6.31	Le prélèvement d'échantillons, l'ajout de matières ou le transfert de liquides de culture d'un système fermé à un autre doivent s'effectuer de manière à empêcher la production d'aérosols ou la contamination des surfaces exposées.	■	■	■	■	■
4.6.32	L'infection, à des fins expérimentales, de cellules ou d'autres échantillons prélevés chez la personne qui réalise l'expérience est interdite.	■	■	■	■	■
Tenue des locaux et entretien général						
4.6.33	La zone de confinement (y compris les planchers) doit être propre en tout temps, ne doit pas comporter d'obstacles ni de matériel excédentaire, non requis ou ne pouvant pas être facilement décontaminé.	■	■	■	■	■
4.6.34	Le nettoyage de routine doit être effectué conformément aux PON par les employés de la zone de confinement ou par d'autres membres du personnel ayant suivi une formation sur l'accomplissement de cette tâche en particulier.	□ P	■	■	■	■
4.6.35	Un programme efficace de contrôle des rongeurs et des insectes doit être appliqué en tout temps.	■	■	■	■	■
4.6.36	Un joint hydraulique doit être maintenu dans les siphons de drainage, soit par une utilisation régulière ou par l'ajout d'eau.			■	■	■

4.6	Pratiques de travail	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.6.37	Une boîte à outils de base prête à être utilisée doit se trouver dans la zone de confinement.			■	■	■
4.6.38	Le personnel doit effectuer des inspections visuelles régulières de la zone de confinement pour y détecter tout défaut ou toute détérioration et, au besoin, prendre des mesures correctives.	■	■	■	■	■
4.6.39	Un registre des inspections régulières de la zone de confinement et des mesures correctives doit être tenu et conservé.	■	■	■	■	■
4.6.40	Un registre des activités d'entretien, de réparation, d'inspection, d'essai ou de certification du bâtiment et de l'équipement, selon la fonction de la zone de confinement, doit être tenu et conservé.	■	■	■	■	■

4.7 Travail avec des animaux

4.7	Travail avec des animaux	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.7.1	Des méthodes de contention appropriées doivent être utilisées pour réduire au minimum les risques de griffure, de morsure, de ruade, de lésions par écrasement et d'auto-inoculation accidentelle.	■	■	■	■	■
4.7.2	Les cages de confinement primaire où sont hébergés des animaux infectés doivent être étiquetées.	■		■		■

4.7	Travail avec des animaux	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.7.3	Les procédures de manipulation doivent être observées afin de réduire au minimum la production d'aérosols et la dissémination de poussières à partir des cages, des déchets et des animaux.	■	■	■	■	■
4.7.4	Les animaux et les carcasses qui entrent dans la zone de confinement et en sortent, ou qui sont déplacés à l'intérieur de celle-ci, doivent être transportés de manière sécuritaire.	■	■	■	■	■
4.7.5	Les carcasses d'animaux doivent être retirées des box ou des salles de nécropsie en empruntant le corridor « sale », ou être fractionnées, puis placées dans des contenants de transport étiquetés, étanches et résistants aux chocs.		■		■	■
4.7.6	Des méthodes d'inoculation, de chirurgie et de nécropsie doivent être mises au point et observées afin de prévenir les blessures et de réduire au minimum la production d'aérosols.	■	■	■	■	■
4.7.7	Les inoculations, les interventions chirurgicales et les nécropsies réalisées sur des animaux dans des zones PA doivent être exécutées dans une ESB certifiée ou dans un autre dispositif de confinement primaire approprié.	■		■		■
4.7.8	Dans la mesure où cela s'applique, le point d'injection ou l'endroit exposé sur l'animal doivent être désinfectés ou nettoyés après une inoculation avec des matières infectieuses ou des toxines ou un essai de provocation effectué avec celles-ci sous forme d'aérosol.	■	■	■	■	■

4.8 Décontamination et gestion des déchets

4.8	Décontamination et gestion des déchets	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.8.1	La **contamination grossière** doit être retirée avant que les surfaces et l'équipement soient décontaminés et que les déchets soient éliminés, conformément aux PON.	■	■	■	■	■
4.8.2	Des désinfectants efficaces contre les matières infectieuses utilisées et des produits chimiques neutralisants efficaces contre les toxines utilisées doivent être accessibles et utilisés dans la zone de confinement.	■	■	■	■	■
4.8.3	Les objets pointus ou tranchants doivent être jetés dans des contenants étanches, résistants aux perforations, munis de couvercles et spécialement conçus pour l'élimination des déchets pointus ou tranchants.	■	■	■	■	■
4.8.4	Les dispositifs de confinement primaire doivent être décontaminés avant que l'entretien de la zone de confinement ne soit effectué.	■	■	■	■	■
4.8.5	Tous les vêtements et l'EPI doivent être décontaminés en cas d'exposition avérée ou soupçonnée.	■	■	■	■	■
4.8.6	L'EPI doit être décontaminé avant d'être jeté ou lavé, à moins que la blanchisserie soit située dans la zone de confinement et qu'il ait été prouvé que la décontamination par le blanchissage est efficace.	P	■	■	■	■

4.8	Décontamination et gestion des déchets	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.8.7	Les liquides contaminés doivent être décontaminés avant d'être déversés dans les égouts sanitaires.	■	■	■	■	■
4.8.8	Les matières et l'équipement contaminés doivent être décontaminés et, conformément aux PON, étiquetés comme étant décontaminés avant d'être nettoyés, jetés ou retirés de la zone de confinement, des salles animalières, des box ou des salles de nécropsie.	■	■			
4.8.9	Tout l'équipement, le matériel et les déchets doivent être décontaminés à la barrière de confinement et, conformément aux PON, étiquetés comme étant décontaminés avant d'être retirés de la zone de confinement, des salles animalières, des box ou des salles de nécropsie.			■	■	■
4.8.10	L'équipement et les procédés de décontamination doivent être validés (conformément aux PON) à l'aide de charges représentatives et vérifiés régulièrement au moyen d'indicateurs biologiques, d'intégrateurs chimiques ou de dispositifs de surveillance paramétriques propres à l'application (p. ex. température, pression, concentration) compatibles avec la technologie ou la méthode utilisée.	■	■	■	■	■

4.8	Décontamination et gestion des déchets	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.8.11	L'équipement et les procédés de décontamination doivent être vérifiés régulièrement, selon une ELR, et un registre concernant ces vérifications doit être tenu et conservé.	■	■	■	■	■
4.8.12	Les portes des passe-plats et de l'autoclave situé à la barrière de confinement ne doivent pas pouvoir s'ouvrir simultanément.			■	■	■
4.8.13	La litière contaminée doit être retirée dans un poste ventilé pour le changement des cages ou à l'intérieur d'une ESB certifiée avant d'être décontaminée, ou elle doit être décontaminée dans des cages de confinement.	■		■		■
4.8.14	Les box, les salles de nécropsie et le corridor « sale », s'il y a lieu, doivent être décontaminés lorsqu'il y a présence de contamination grossière ainsi qu'à la fin d'une expérience.		■		■	■
4.8.15	Des procédures pour la décontamination complète d'une salle doivent être élaborées, validées et observées, selon les résultats d'une ELR.	P	P	■	■	■

4.9 Planification des interventions d'urgence

4.9	Planification des interventions d'urgence	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.9.1	Un PIU, fondé sur une évaluation globale des risques et des ELR, doit être élaboré, mis en œuvre et tenu à jour. Ce plan doit décrire les procédures d'urgence qui s'appliquent à la zone de confinement dans les cas suivants : • **accident** ou incident; • urgence médicale; • incendie; • déversement de produits chimiques ou de matières biologiques (petit ou grand; à l'intérieur ou à l'extérieur d'une ESB et d'une centrifugeuse); • panne d'électricité; • fuite d'animaux (s'il y a lieu); • défaillance des dispositifs de confinement primaire; • bris de confinement; • évacuation d'urgence; • notification des principaux intervenants et des agences fédérales de réglementation concernées; • catastrophe naturelle; • suivi de l'incident et recommandations visant à atténuer les risques futurs.	■	■	■	■	■
4.9.2	Le PIU doit inclure les procédures relatives à toute matière infectieuse ou à toute toxine entreposée à l'extérieur de la zone de confinement.	■	■	■	■	
4.9.3	Le PIU doit inclure les procédures en cas de dommages causés à une combinaison à pression positive et de défaillance du système d'alimentation en air respirable ou de la douche chimique.					■

4.9	Planification des interventions d'urgence	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.9.4	Le PIU doit inclure des procédures d'évacuation d'urgence additionnelles en cas de situation constituant un danger de mort.			■	■	■
4.9.5	Les incidents qui impliquent des matières infectieuses, des toxines ou des animaux infectés, ou la défaillance d'un **système de confinement**, doivent être déclarés immédiatement aux employés concernés.	■	■	■	■	■
4.9.6	Tout incident impliquant des matières infectieuses, des toxines, des animaux infectés ou une défaillance des systèmes de confinement doit faire l'objet d'une enquête, et celle-ci doit être consignée afin qu'il soit possible de déterminer la ou les causes fondamentales de l'incident.	■	■	■	■	■
4.9.7	Un registre des incidents impliquant des matières infectieuses, des toxines, des animaux infectés ou des bris de confinement doit être tenu et conservé.	■	■	■	■	■

4.10 Liste de contrôle pour la certification et les essais des éléments de vérification et de performance

La certification est le processus par lequel l'ASPC ou l'ACIA reconnaissent qu'une zone de NC3, de NC3-Ag ou de NC4, ou une zone de confinement où des prions sont manipulés, satisfait aux exigences physiques en matière de confinement et aux exigences opérationnelles énoncées aux chapitres 3 et 4 de la partie I au moment de la certification. Ces zones doivent être certifiées par l'ASPC ou l'ACIA avant qu'un permis d'importation d'agents anthropopathogènes, d'agents zoopathogènes ou de toxines ne leur soit délivré. En outre, certaines aires de production à grande échelle de NC2 peuvent avoir besoin d'une certification par l'ASPC; cette nécessité est déterminée en fonction des procédés et des agents pathogènes du GR2 utilisés, en consultation avec l'ASPC. Le chapitre 20 de la partie II fournit de plus amples renseignements au sujet de la certification et du renouvellement de la certification.

Les exigences présentées à la section 4.10 s'appliquent aux documents et aux essais des éléments de vérification et de performance nécessaires pour la certification ou le renouvellement de la certification d'une zone de confinement. Toutefois, certains de ces documents et de ces essais pourraient ne pas être exigés aux fins du renouvellement de la certification (selon ce qui a été convenu en consultation avec l'ASPC ou l'ACIA); le cas échéant, ces documents ou ces essais sont identifiés par le symbole suivant :

§ Parfois non exigé pour le renouvellement de la certification si aucun changement important n'a été apporté, selon ce qui a été convenu en consultation avec l'ASPC ou l'ACIA.

La certification des zones de NC3, de NC3-Ag et de NC4 doit être renouvelée tous les ans; celle des zones de confinement où des prions sont manipulés doit être renouvelée tous les 2 ans. Pour obtenir de plus amples renseignements, des instructions, des listes de vérification et des formulaires concernant la certification ou le renouvellement de la certification, veuillez vous adresser à l'ASPC ou à l'ACIA.

4.10	Liste de contrôle pour la certification et les essais des éléments de vérification et de performance	Zones où des prions sont manipulés et aires de production à grande échelle de NC2	NC3	NC3-Ag	NC4
Documents nécessaires pour la certification et le renouvellement de la certification					
4.10.1	La fonction du programme ou les changements qui y sont apportés doivent être présentés aux agences fédérales de réglementation concernées.	■	■	■	■

4.10.2	Les documents nécessaires à la certification et au renouvellement de la certification doivent être présentés aux agences fédérales de réglementation concernées. Ces documents comprennent ce qui suit :
	• coordonnées personnelles les plus récentes;
	• manuel de biosécurité[§];
	• résumé de la fonction du programme, y compris :
	  ○ fonction du programme, changements à celle-ci ou énoncé confirmant qu'aucun changement n'a été apporté;
	  ○ liste des agents pathogènes manipulés ou entreposés dans la zone de confinement;
	  ○ liste des espèces animales manipulées dans la zone de confinement;
	• accidents et incidents;
	• plans et spécifications (notamment les plans de récolement de l'ensemble des structures et des services)[§];
	• rapports des essais des éléments de vérification et de performance des systèmes de confinement.
		■	■	■	■

4.10	Liste de contrôle pour la certification et les essais des éléments de vérification et de performance	Zones où des prions sont manipulés et aires de production à grande échelle de NC2	NC3	NC3-Ag	NC4
4.10.3	Les registres sur la formation doivent être présentés aux organisations fédérales concernées à des fins d'examen.				■
Essais des éléments de vérification et de performance exigés pour la certification et le renouvellement de la certification					
4.10.4	L'intégrité de la barrière de confinement doit être vérifiée au moyen d'un **test de perte de pression**. Le critère d'acceptation est le suivant : deux tests consécutifs avec une perte de pression maximale de 250 Pa (soit 1 po C.E.) par rapport à une pression initiale de 500 Pa (soit 2 po C.E.) pendant 20 minutes[3]. *[Non exigé pour les zones de NC3-Ag où uniquement des agents anthropopathogènes ou des agents zoopathogènes indigènes sont manipulés.]*			■	■
4.10.5	L'intégrité des traversées de réseaux dans la barrière de confinement, des joints d'étanchéité et des surfaces doit être vérifiée au moyen d'une inspection visuelle.	■	■	■	■
4.10.6	L'intégrité des traversées de réseaux dans la barrière de confinement, des joints d'étanchéité et des surfaces doit être vérifiée au moyen d'une poire à fumée ou d'un autre dispositif qui n'a aucune incidence sur la direction du courant d'air.		■	■	■

4.10	Liste de contrôle pour la certification et les essais des éléments de vérification et de performance	Zones où des prions sont manipulés et aires de production à grande échelle de NC2	NC3	NC3-Ag	NC4
4.10.7	Le fonctionnement des systèmes de communication doit être vérifié.	■	■	■	■
4.10.8	Le fonctionnement des dispositifs d'interverrouillage des portes ainsi que des commandes manuelles connexes, le cas échéant, doit être vérifié.	■	■	■	■
4.10.9	Le fonctionnement des systèmes de contrôle d'accès et des systèmes de sécurité doit être vérifié.	■	■	■	■
4.10.10	Pour vérifier si le courant d'air vers l'intérieur est maintenu conformément à la conception de l'installation, des essais à l'aide d'une poire à fumée ou d'un autre moyen visuel, qui n'a aucune incidence sur la direction du courant d'air, doivent être effectués à toutes les portes critiques de la barrière de confinement.	■	■	■	■
4.10.11	L'équipement et les procédés de décontamination doivent être validés à l'aide de charges représentatives et vérifiés régulièrement au moyen d'indicateurs biologiques, d'intégrateurs chimiques ou de dispositifs de surveillance paramétriques propres à l'application (p. ex. température, pression, concentration) compatibles avec la technologie ou la méthode utilisée.	■	■	■	■

4.10	Liste de contrôle pour la certification et les essais des éléments de vérification et de performance	Zones où des prions sont manipulés et aires de production à grande échelle de NC2	NC3	NC3-Ag	NC4
4.10.12	Les douches corporelles et chimiques, y compris l'avertisseur du réservoir de désinfectant indiquant un faible niveau, le cas échéant, doivent être vérifiées.		■	■	■
4.10.13	Les dispositifs antirefoulement du système d'approvisionnement en eau, le cas échéant, doivent être vérifiés conformément à la norme CAN/CSA B64.10/B64.10.1.	■	■	■	■
4.10.14	Si les autres réseaux d'approvisionnement sont munis d'un dispositif antirefoulement, le fonctionnement de celui-ci doit être vérifié.	■	■	■	■
4.10.15	Les systèmes d'alimentation électrique de secours et les sources d'alimentation continue, le cas échéant, doivent être soumis à des essais dans des conditions de charges représentatives.	■	■	■	■
4.10.16	La tuyauterie d'évacuation menant à un système de traitement des effluents, le cas échéant, doit être vérifiée conformément au *Code national de la plomberie du Canada*. L'essai d'étanchéité des réseaux d'évacuation doit être effectué avec une pression d'air conforme aux exigences standard du Code, c'est-à-dire 35 000 Pa (soit 141 po C.E.)[5].	■	■	■	■

4.10	Liste de contrôle pour la certification et les essais des éléments de vérification et de performance	Zones où des prions sont manipulés et aires de production à grande échelle de NC2	NC3	NC3-Ag	NC4
4.10.17	Les ESB doivent être certifiées conformément à la norme NSF/ANSI 49, ou, à défaut, aux spécifications du fabricant. L'intégrité des autres dispositifs de confinement primaire (p. ex. équipement de procédé, systèmes fermés) doit être soumise à des essais conformément aux PON; les procédures relatives aux essais et les critères d'acceptation doivent être adaptés à l'équipement et à la conception. Les certificats d'étalonnage de l'équipement utilisé pour les essais doivent être fournis.	■	■	■	■
4.10.18	Les filtres HEPA, s'il y a lieu, doivent être vérifiés sur place par un essai de retenue des particules au moyen de la méthode par balayage, conformément à la norme IEST-RP-CC034.3 ou IEST-RP-CC006.3. S'il est impossible de recourir à des essais par balayage, les essais par sonde sont acceptables. Les certificats d'étalonnage de l'équipement utilisé pour les essais doivent être fournis.	■	■	■	■
4.10.19	Le personnel doit procéder régulièrement à l'inspection visuelle des petits filtres en ligne exposés et les remplacer, au besoin.	■	■	■	■

4.10	Liste de contrôle pour la certification et les essais des éléments de vérification et de performance	Zones où des prions sont manipulés et aires de production à grande échelle de NC2	NC3	NC3-Ag	NC4
4.10.20	L'intégrité des boîtiers des filtres HEPA, s'il y a lieu, doit être vérifiée sur place au moyen d'un test de perte de pression, conformément à la norme ASME N511; la pression appliquée lors de l'essai doit être déterminée conformément à la norme ASME AG-1. Le critère d'acceptation est le suivant : un taux de fuite d'air inférieur à 0,1 % du volume/minute à une pression minimale de 1 000 Pa (soit 4 po C.E.)[5].	■	■	■	■
4.10.21	Les conduits d'approvisionnement, aux endroits où une protection antirefoulement est requise, et les conduits d'évacuation situés entre la barrière de confinement et le filtre HEPA ou le volet de confinement, doivent être vérifiés sur place au moyen d'un test de perte de pression, conformément à la norme ASME N511; la pression appliquée lors de l'essai doit être déterminée conformément à la norme ASME AG-1. Le critère d'acceptation est le suivant : un taux de fuite d'air inférieur à 0,1 % du volume/minute à une pression minimale de 1 000 Pa (soit 4 po C.E.)[5].	■	■	■	

4.10	Liste de contrôle pour la certification et les essais des éléments de vérification et de performance	Zones où des prions sont manipulés et aires de production à grande échelle de NC2	NC3	NC3-Ag	NC4
4.10.22	Les conduits d'arrivée et d'évacuation situés entre la barrière de confinement et le filtre HEPA ou le volet de confinement doivent être vérifiés sur place au moyen d'un test de perte de pression, conformément à la norme ASME N511; la pression appliquée lors de l'essai doit être déterminée conformément à la norme ASME AG-1. Le critère d'acceptation est le suivant : un taux de fuite d'air inférieur à 0,1 % du volume/minute à une pression minimale de 1 000 Pa (soit 4 po C.E.)[3].				■
4.10.23	Le système de CVAC et ses dispositifs de commande, y compris les mécanismes d'interverrouillage et d'avertissement, le cas échéant, doivent être soumis à un essai visant à vérifier les fonctions de sécurité intégrées en cas de panne ou de défaillance des composants[5].	■	■	■	■
4.10.24	L'air comprimé respirable et les systèmes connexes doivent être vérifiés conformément à la norme CAN/CSA Z180.1.				■
4.10.25	Les combinaisons à pression positive doivent être vérifiées pour garantir un fonctionnement conforme aux spécifications du fabricant.				■

INDEX DE TRANSITION

INDEX DE TRANSITION

Le tableau qui suit fournit des renseignements supplémentaires sur les exigences physiques en matière de confinement et les exigences opérationnelles énoncées aux chapitres 3 et 4, respectivement, de la partie I. Il fournit notamment des renseignements sur les raisons pour lesquelles chacune des exigences a été adoptée, fournit des exemples sur la façon de satisfaire aux exigences et, s'il y a lieu, indique l'endroit où trouver d'autres directives dans la partie II. L'emplacement des directives pertinentes dans la partie II est indiqué par chapitre (p. ex. chapitre 17 de la partie II) ou par section (p. ex. « LD17.1.2 », qui désigne la section 17.1.2 du chapitre 17 de la partie II). Les renseignements contenus dans l'index de transition ne constituent pas des exigences supplémentaires et ne devraient servir que de guide.

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.1	**Structure et emplacement**
3.1.1	La porte fait partie intégrante de la barrière de confinement et limite l'accès à la zone, ce qui contribue à assurer la sécurité et la sûreté du personnel ainsi que des matières infectieuses et des toxines. Le fait que les aires administratives, notamment les bureaux, soient entièrement situées à l'extérieur de la zone de confinement, dans la mesure du possible, permettra de réduire au minimum la propagation de la contamination dans ces aires. Dans le cas des zones de confinement élevé, le fait d'aménager les bureaux à l'extérieur de la zone de confinement réduira la quantité de matières étrangères devant être décontaminées au moment de la sortie. Les portes devraient avoir des dimensions suffisantes pour permettre le passage des grosses pièces d'équipement (p. ex. ESB, spectrophotomètre de masse) qu'il pourrait être nécessaire d'introduire dans la zone de confinement ou de sortir de celle-ci.
3.1.2	À l'intérieur de la zone de confinement, le fait d'installer les postes réservés au travail de bureau ou au travail à l'ordinateur aussi loin que possible des paillasses et des autres aires dans lesquelles des matières infectieuses et des toxines sont activement manipulées permet de réduire au minimum le risque de contamination du matériel de bureau qui pourrait être difficile à décontaminer (p. ex. papier, carnets) ou qui pourrait être endommagé par la décontamination (p. ex. appareils électroniques). Les postes réservés au travail à l'ordinateur dont il est question ici ne comprennent pas les ordinateurs qui doivent être utilisés dans le cadre de certaines activités de laboratoire, par exemple les ordinateurs nécessaires pour l'équipement de laboratoire (c.-à-d. ordinateurs ayant une interface avec des spectromètres, des microscopes ou des systèmes d'électrophorèse capillaire automatisée). Une certaine partie du travail de bureau (p. ex. la prise de notes de laboratoire) peut être accomplie à des endroits où des matières infectieuses sont manipulées, pourvu que des pratiques aient été mises en place afin de réduire au minimum la contamination du matériel de bureau utilisé.

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.1.3	La conception des murs, des plafonds, des planchers et des dispositifs tenant lieu de barrière, de même que le choix des matériaux utilisés pour ceux-ci, revêtent une importance cruciale lorsqu'on veut garantir que la zone de confinement présente la stabilité structurelle nécessaire pour résister aux agressions internes et externes. Par exemple, le fait qu'une zone de confinement élevé ait été conçue et vérifiée de manière à maintenir l'intégrité de la barrière de confinement (c.-à-d. aucun dommage ou aucune distorsion des murs et du plafond) dans des conditions de pression négative extrême aide à prévenir un bris de confinement en cas de défaillance ou de panne du ventilateur d'approvisionnement en air ou d'évacuation de l'air (la stabilité structurelle recommandée doit résister à 1,25 fois la pression maximale prévue). Les conduits d'évacuation devraient être conçus de façon à résister à la pression maximale produite par le système de CVAC. L'aménagement de la zone de confinement à bonne distance des murs de l'enveloppe externe peut créer un environnement tampon qui atténuera l'effet des conditions météorologiques extérieures et favorisera un contrôle accru des systèmes de confinement (p. ex. système de CVAC), en plus de contribuer à prévenir le bris de confinement à la barrière en cas de catastrophe naturelle (p. ex. tornade, séisme). L'aménagement des zones de confinement à bonne distance des murs de l'enveloppe externe offre en outre une protection accrue contre d'autres menaces (p. ex. entrée par effraction, vol).
3.1.4	Le fait de séparer les espaces de travail en laboratoire de ceux où sont hébergés les animaux (p. ex. box) permet de prévenir la contamination du matériel de travail et d'accroître la sécurité du personnel. Une zone de confinement d'animaux bien conçue comprendra une aire de préparation pour les activités de laboratoire qui n'impliquent pas directement les animaux (p. ex. préparation/mélange de la nourriture, des échantillons ou des inoculants). Il s'agit également d'une bonne pratique en matière de soin des animaux, qui permet de réduire au minimum l'exposition inutile des animaux de laboratoire à du bruit et à des activités qui pourraient provoquer chez eux de la détresse et un comportement imprévisible. Le chapitre 13 de la partie II porte sur le travail avec des animaux, notamment la conception des zones de confinement d'animaux (LD13.1).

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.1.5	Il est important qu'une chambre froide ou de l'équipement d'entreposage au froid (p. ex. congélateur de taille suffisante) soit intégré ou attenant à la salle de nécropsie pour permettre l'entreposage temporaire des carcasses d'animaux en attente de nécropsie ou de mise aux rebuts. Une aire d'entreposage au froid située à l'extérieur de la zone de confinement d'animaux (p. ex. lieu centralisé d'entreposage au froid dans le cas des zones de NC2-Ag) pourrait être utilisée pour l'entreposage des carcasses d'animaux qui ont été confinées de manière appropriée pendant le transport. Le chapitre 13 de la partie II porte sur le travail avec des animaux, notamment la conception des zones de confinement d'animaux (LD13.1).
3.1.6	L'aménagement d'une aire de lavage des cages à l'intérieur de la zone de confinement d'animaux facilitera le lavage et la réutilisation des cages de confinement destinées aux petits animaux. L'équipement de lavage des cages situé à l'extérieur de la zone de confinement d'animaux (p. ex. aire centralisée de lavage des cages) peut être utilisé pour laver les cages dont la surface a été décontaminée avant leur retrait de la zone de confinement. Le chapitre 13 de la partie II porte sur le travail avec des animaux, notamment la conception des zones de confinement d'animaux (LD13.1) et la décontamination (LD13.8).
3.2	**Barrière de confinement**
3.2.1	L'installation de moustiquaires aux fenêtres de la barrière de confinement qui peuvent être ouvertes prévient le transfert accidentel de matières infectieuses vers l'extérieur de la zone de confinement par des insectes et de petits animaux. Les moustiquaires intactes et correctement installées constituent une mesure de contrôle efficace des organismes nuisibles. Des fenêtres fermées et verrouillées peuvent aider à prévenir l'accès non autorisé, en particulier lorsque la zone de confinement est inoccupée. Le chapitre 6 de la partie II porte sur la biosûreté en général.
3.2.2	Les fenêtres scellées assurent la biosécurité et la biosûreté, et contribuent à maintenir les différences de pression dans les zones où un courant d'air vers l'intérieur est maintenu. Le chapitre 6 de la partie II porte sur la biosûreté en général et la section LD10.1, sur le courant d'air vers l'intérieur.

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.2.3	Le vitrage utilisé, p. ex. double vitrage, verre trempé et pellicule adhésive pour fenêtres, offre une protection contre les menaces pour la sécurité ou l'environnement telles que le vol par effraction, le bris du verre, le vent et les autres risques environnementaux. Les pellicules de sécurité et de sûreté pour fenêtres peuvent également protéger les employés contre les risques de blessure causée par des éclats de verre et réduire la visibilité à l'intérieur des zones de confinement depuis l'extérieur. Le chapitre 6 de la partie II porte sur la biosûreté en général.
3.2.4	Les fenêtres d'observation donnant sur les salles animalières et les box permettent aux employés qui se trouvent à l'intérieur de la zone de confinement de surveiller les animaux sans entrer dans les salles animalières ou les box; cependant, les fenêtres de la barrière de confinement qui permettent au public de voir à l'intérieur des salles animalières et des box pourraient présenter un risque pour la biosûreté ou porter atteinte au bien-être des animaux. Le chapitre 6 de la partie II porte sur la biosûreté en général. Le chapitre 13 de la partie II porte sur le travail avec des animaux en général.
3.2.5	Les systèmes de décontamination situés à la barrière de confinement permettent de décontaminer tout le matériel avant qu'il ne soit retiré de la zone de confinement. Les autoclaves sont abordés à la section LD16.3.
3.2.6	Certains traitements permettent de protéger l'intégrité de la barrière de confinement lorsque celle-ci contient de l'équipement de décontamination. Un **scellé biologique** peut être utilisé pour créer un joint d'étanchéité autour d'un autoclave installé à la barrière et protéger l'intégrité de cette dernière. Les autoclaves sont abordés à la section LD16.3.
3.2.7	Les portes à interverrouillage et les avertisseurs visuels ou sonores empêchent les employés d'ouvrir simultanément les portes des deux côtés de l'autoclave ou du passe-plat, ce qui pourrait provoquer un bris de confinement. Dans les zones de NC3, il est préférable d'installer des dispositifs d'interverrouillage mécaniques plutôt que d'autres dispositifs, bien que les avertisseurs visuels ou sonores ou les protocoles visant à empêcher les employés d'ouvrir les portes simultanément soient acceptables dans les cas où aucun dispositif mécanique n'est en place. Les passe-plats sont abordés à la section LD12.11 et les autoclaves, à la section LD16.3.

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.2.8	Les portes à interverrouillage et les avertisseurs visuels ou sonores empêchent les employés d'ouvrir simultanément les portes des deux côtés de l'autoclave ou du passe-plat, ce qui pourrait provoquer un bris de confinement. Les passe-plats sont abordés à la section LD12.11 et les autoclaves, à la section LD16.3.
3.2.9	Les traversées de réseaux dans la barrière de confinement (p. ex. conduits, tuyauterie et câblage) à proximité de la surface de travail peuvent créer un espace libre entre celle-ci et la surface de la barrière de confinement. Le scellement de ces espaces permettra un nettoyage adéquat des déversements et une décontamination chimique efficace de la surface, aide à maintenir l'intégrité de la barrière de confinement et la différence de pression négative aux endroits où un courant d'air vers l'intérieur est maintenu, et contribue à prévenir la libération accidentelle de matières infectieuses ou de toxines. L'utilisation d'un produit d'étanchéité non rétractable et compatible avec les désinfectants utilisés protégera la barrière de confinement contre les effets des désinfectants ou la dégradation au fil du temps. Les traversées de réseaux qui se trouvent au-dessus de la surface de travail n'ont pas besoin d'être scellées, étant donné que l'inhalation n'est pas considérée comme une voie de transmission des prions. Le chapitre 16 de la partie II traite de la décontamination et aborde d'autres considérations relatives à la destruction des prions (LD16.10). La section LD20.4.4.1 porte sur les essais d'intégrité de la barrière de confinement, notamment ceux portant sur les traversées de réseaux, réalisés dans le cadre du processus de certification.
3.2.10	Les traversées de réseaux dans la barrière de confinement (p. ex. conduits, tuyauterie et câblage) peuvent créer un espace libre entre celle-ci et la surface de la barrière de confinement. Le scellement de ces espaces permettra une décontamination chimique efficace de la surface, aide à maintenir l'intégrité de la barrière de confinement et la différence de pression négative aux endroits où un courant d'air vers l'intérieur est maintenu, et contribue à prévenir la libération accidentelle de matières infectieuses ou de toxines. L'utilisation d'un produit d'étanchéité non rétractable et compatible avec les désinfectants utilisés protégera la barrière de confinement contre les effets des désinfectants ou la dégradation au fil du temps. Les traversées de réseaux devraient également être scellées lorsqu'il existe un risque de contamination par un volume important de matières infectieuses ou de toxines. La section LD20.4.4.1 porte sur les essais d'intégrité de la barrière de confinement, notamment ceux portant sur les traversées de réseaux, réalisés dans le cadre du processus de certification.

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.2.11	Les traversées de réseaux dans la barrière de confinement (p. ex. conduits, tuyauterie et câblage) peuvent créer un espace libre entre celle-ci et la surface de la barrière de confinement. Le scellement de ces espaces dans les box et les salles de nécropsie permettra une décontamination chimique efficace de la surface, aide à maintenir l'intégrité de la barrière de confinement et la différence de pression négative aux endroits où un courant d'air vers l'intérieur est maintenu, et contribue à prévenir la libération accidentelle de matières infectieuses ou de toxines. L'utilisation d'un produit d'étanchéité non rétractable et compatible avec les désinfectants utilisés protégera la barrière de confinement contre les effets des désinfectants ou la dégradation au fil du temps. Le chapitre 16 de la partie II traite de la décontamination. La section LD20.4.4.1 porte sur les essais d'intégrité de la barrière de confinement, notamment ceux portant sur les traversées de réseaux, réalisés dans le cadre du processus de certification.
3.3	**Accès**
3.3.1	L'installation de portes verrouillables est une mesure de sûreté élémentaire qui permet de prévenir l'accès non autorisé à la zone de confinement et de protéger les matières infectieuses et les toxines. L'accès est abordé à la section LD6.1.2 dans le contexte du plan de biosûreté, et la responsabilité à l'égard des matières infectieuses et des toxines ainsi que la gestion de l'inventaire sont abordées aux sections LD5.1 et LD5.2.
3.3.2	Le panneau d'avertissement de danger biologique est un outil de communication essentiel conçu pour avertir les gens de la présence de matières infectieuses ou de toxines dans la zone de confinement. Il permet également d'augmenter la sensibilisation à toute condition d'entrée particulière. Les noms et numéros de téléphone des personnes à contacter en cas d'urgence sont indiqués sur le panneau d'avertissement. À moins que ces renseignements ne figurent sur un panneau d'avertissement existant, ils doivent figurer sur le panneau d'avertissement de danger biologique. Les procédés et l'équipement de confinement primaire utilisés pour confiner les matières infectieuses et les toxines dans les aires de production à grande échelle devraient également figurer sur le panneau. Un exemple de panneau d'avertissement de danger biologique est fourni à la figure supplémentaire S6 fournie à l'annexe A.

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.3.3	Le panneau d'avertissement propre au projet apposé aux points d'entrée des salles animalières, des box et des salles de nécropsie permet d'informer l'ensemble des personnes autorisées de toute condition d'entrée particulière visant l'étude en question (p. ex. identification des dangers, liste des agents pathogènes, EPI et conditions d'entrée) lorsqu'il existe des dangers propres à une salle animalière ou à un box (c.-à-d. dangers qui ne sont pas présents dans les autres salles adjacentes à l'intérieur de la zone de confinement). Par exemple, si des matières infectieuses pouvant être absorbées par inhalation sont manipulées dans un seul box, le panneau d'avertissement propre au projet doit le préciser et il doit également mentionner l'EPI additionnel (p. ex. appareil de protection respiratoire) que les employés doivent enfiler avant d'entrer dans le box. Les panneaux d'avertissement propres aux projets particuliers sont recommandés dans les zones de NC3 comportant de nombreux espaces de travail en laboratoire où sont menées des activités pour lesquelles les conditions d'entrée varient.
3.3.4	Les systèmes de contrôle d'accès, notamment les lecteurs biométriques, les cartes d'accès électroniques, les claviers numériques, les systèmes à codes d'accès, les serrures à clé non reproductible, ou un dispositif équivalent, permettent de limiter l'accès à la zone de confinement aux seules personnes autorisées. Les systèmes de contrôle d'accès permettent de préserver la sécurité dans la zone de confinement, même lorsqu'il n'y a personne à l'intérieur de la zone et en cas d'évacuation d'urgence, afin de protéger les matières infectieuses ou les toxines qui y sont entreposées. L'accès est abordé à la section LD6.1.2 dans le contexte du plan de biosûreté, la responsabilité à l'égard des matières infectieuses et des toxines ainsi que la gestion de l'inventaire sont abordées aux sections LD5.1 et LD5.2, et la conception des zones de confinement d'animaux est abordée à la section LD13.1.

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.3.5	La restriction de l'accès au moyen d'un système de contrôle d'accès (p. ex. cartes d'accès électroniques, lecteurs biométriques, codes d'accès, serrures à clé non reproductible) permet de faire en sorte que seuls les employés ayant reçu une autorisation après avoir satisfait à toutes les exigences en matière de formation et qui prennent part à l'étude chez l'animal en question, sont autorisés à entrer dans chaque salle animalière ou dans chaque box. Lorsque chaque salle animalière, chaque box ou chaque salle de nécropsie n'est pas doté d'un système de contrôle d'accès, il est suffisant d'avoir recours à un panneau d'avertissement pour restreindre l'accès. L'accès est abordé à la section LD6.1.2 dans le contexte du plan de biosûreté, et la conception des zones de confinement d'animaux est abordée à la section LD13.1.
3.3.6	Les clés non reproductibles ne peuvent pas être reproduites sans l'autorisation du directeur, du superviseur ou du gestionnaire de la zone de confinement, ou d'une autre personne désignée, selon ce qui a été établi par l'organisation. Cela permet de restreindre l'accès à la zone de confinement aux employés qui ont reçu la formation voulue et auxquels une clé a été remise. Cette exigence s'applique aux installations de NC3 et de NC3-Ag, qu'elles utilisent ou non un système de serrure à clé comme système de contrôle d'accès principal ou secondaire. Le chapitre 6 de la partie II porte sur la biosûreté, notamment la sûreté physique (LD6.1.2.1).
3.3.7	Les autres systèmes de contrôle d'accès peuvent comprendre un système de verrouillage physique, des serrures à clé non reproductible ou un dispositif équivalent. Le fait que le système de contrôle d'accès soit soutenu par un autre système permettra de préserver la sûreté dans la zone de confinement, même en cas de panne d'électricité ou de déverrouillage d'urgence des systèmes électroniques. Si l'installation n'est pas dotée d'un autre système de contrôle d'accès, les PON visant à restreindre l'accès sont acceptables. L'accès est abordé à la section LD6.1.2 dans le contexte du plan de biosûreté, et la responsabilité à l'égard des matières infectieuses et des toxines ainsi que la gestion de l'inventaire sont abordées aux sections LD5.1 et LD5.2.
3.3.8	Les vestiaires dédiés offrent au personnel l'espace nécessaire pour enfiler et retirer l'EPI dédié lorsqu'il entre dans la zone de confinement ou en sort. La division des vestiaires en aires « propres » et en aires « sales », distinctes l'une de l'autre, permet de prévenir la contamination entre les vêtements personnels et l'EPI contaminé porté exclusivement dans la zone de confinement. Les vestiaires sont abordés à la section LD9.3.1 dans le contexte de l'enfilage de l'EPI.

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.3.9	Dans une zone de confinement, la présence d'un sas (ou de sas) aux points d'entrée/de sortie du personnel (notamment les zones de confinement d'animaux) crée un espace tampon additionnel qui protège l'environnement extérieur des matières infectieuses et des toxines manipulées dans la zone. La présence d'un sas facilite le maintien des différences de pression négatives dans les zones de confinement d'animaux et les zones de confinement élevé; le sas peut également servir d'espace additionnel aux points d'entrée/de sortie où les vêtements réservés exclusivement à la zone de confinement et l'EPI additionnel peuvent être enfilés ou retirés et rangés, au besoin. Un sas distinct réservé au déplacement des animaux et de l'équipement est recommandé dans les zones GA, où les animaux pourraient être de trop grande taille pour pouvoir entrer de façon sécuritaire dans la zone de confinement par l'entrée réservée au personnel (c.-à-d. en passant par le vestiaire et les douches). Les zones de niveau de confinement inférieur (c.-à-d. zones PA de NC2 et zones/box de NC2-Ag) qui ne disposent actuellement pas de sas structurels devraient prendre des mesures afin de désigner une aire « propre » et une aire « sale » distinctes aux points d'entrée et de sortie. Les sas sont abordés à la section LD10.1 dans le contexte du courant d'air vers l'intérieur, ainsi qu'à la section LD13.1 dans le contexte de la conception des zones de confinement d'animaux.
3.3.10	Dans une zone de confinement, la présence d'un sas (ou de sas) aux points d'entrée/de sortie du personnel crée un espace tampon additionnel qui protège l'environnement extérieur des matières infectieuses et des toxines manipulées dans la zone. La présence d'un sas facilite le maintien des différences de pression négatives dans les zones de confinement élevé; le sas peut également servir d'espace additionnel aux points d'entrée/de sortie où les vêtements réservés exclusivement à la zone de confinement et l'EPI additionnel peuvent être enfilés ou retirés et rangés, au besoin. Les sas sont abordés à la section LD10.1 dans le contexte du courant d'air vers l'intérieur, ainsi qu'à la section LD13.1 dans le contexte de la conception des zones de confinement d'animaux.
3.3.11	Les espaces de rangement dédiés, comme les crochets, les casiers ou les étagères, sont utiles pour le rangement de l'EPI (p. ex. sarraus, combinaisons) et la séparation de ces articles des vêtements personnels (p. ex. manteaux, chapeaux, bottes) afin de prévenir la contamination. Dans les zones de confinement élevé, l'espace de rangement réservé exclusivement à l'EPI est situé dans les vestiaires destinés aux vêtements dédiés.

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.3.12	Les vestiaires réservés exclusivement aux vêtements dédiés offrent au personnel un espace où il peut retirer et enfiler l'EPI dédié lorsqu'il traverse la barrière de la zone de confinement, d'un box ou d'une salle de nécropsie. Le fait de prévoir des vestiaires divisés en deux espaces distincts, l'un réservé aux vêtements « propres » et l'autre, aux vêtements « sales », permet de prévenir la contamination des vêtements personnels par l'EPI contaminé ou la contamination de l'EPI porté dans la zone de confinement par l'EPI réservé exclusivement aux activités menées dans les box ou les salles de nécropsie. Dans un aménagement à deux corridors, il n'est pas nécessaire de prévoir un vestiaire lorsque le personnel sort d'un box ou d'une salle de nécropsie en empruntant le corridor « sale », car ce dernier est considéré comme étant contaminé; le personnel doit toutefois porter des vêtements et de l'EPI dédiés dans ces endroits et les décontaminer lorsqu'il y a présence de contamination grossière ainsi qu'à la fin de l'expérience. Les vestiaires sont abordés à la section LD9.3.1 dans le contexte de l'enfilage de l'EPI, ainsi qu'à la section LD13.1 dans le contexte de la conception des zones de confinement d'animaux.
3.3.13	Les vestiaires réservés exclusivement aux vêtements dédiés offrent au personnel un espace où il peut retirer et enfiler l'EPI dédié lorsqu'il traverse la barrière de la zone de confinement. Le fait de prévoir des vestiaires divisés en deux espaces distincts, l'un réservé aux vêtements « propres » et l'autre, aux vêtements « sales », permet de prévenir la contamination des vêtements personnels par l'EPI contaminé. Les vestiaires sont abordés à la section LD9.3.1 dans le contexte de l'enfilage de l'EPI, ainsi qu'à la section LD13.1 dans le contexte de la conception des zones de confinement d'animaux.
3.3.14	Une installation de douche corporelle située à la barrière de confinement entre le vestiaire « propre » et le vestiaire « sale » du sas permet aux employés de se laver les cheveux et le corps pour éliminer toute trace éventuelle de contamination avant de sortir de la zone de confinement, du box ou de la salle de nécropsie. Dans un aménagement à deux corridors, il n'est pas nécessaire de prévoir une installation de douche corporelle lorsque le personnel sort d'un box ou d'une salle de nécropsie en empruntant un corridor « sale », car ce dernier est considéré comme étant contaminé; le personnel doit toutefois porter des vêtements et de l'EPI dédiés dans ces endroits et les décontaminer en cas de contamination grossière et à la fin de l'expérience. Les vestiaires sont abordés à la section LD9.3.1 dans le contexte de l'enfilage de l'EPI, et la section LD13.1 traite des douches et des vestiaires dans le contexte de la conception de la zone de confinement des animaux.

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.3.15	Une installation de douche corporelle située à la barrière de confinement entre le vestiaire « propre » et le vestiaire « sale » du sas permet aux employés de se laver les cheveux et le corps pour éliminer toute trace éventuelle de contamination avant de sortir de la zone de confinement. La section LD4.2.1.4 fournit la définition du NC4, de même que des renseignements sur l'utilisation des ESB de catégorie III. La section LD9.3.1 aborde les vestiaires dans le contexte de l'enfilage de l'EPI, et il est question des ESB de catégorie III à la section LD11.1.3.
3.3.16	Dans les zones de NC4 où les employés portent une combinaison à pression positive, une douche chimique (ou douche de décontamination des combinaisons) est un dispositif de sécurité essentiel conçu pour permettre aux employés de décontaminer leur combinaison avant de la retirer lorsqu'ils quittent la zone de confinement. L'emplacement de la douche chimique dans la séquence de sortie est primordial pour prévenir l'exposition du personnel : la douche chimique est située à la sortie immédiate de la zone contaminée et est suivie par un ou des vestiaires désignés pour les combinaisons (c.-à-d. un vestiaire « sale » où la combinaison contaminée est retirée), puis par une ou des installations de douches corporelles situées à la barrière de confinement, qui permettent aux employés de se laver les cheveux et le corps pour bien éliminer toute trace éventuelle de contamination, et, enfin, par un ou des vestiaires « propres » juste avant le point de sortie de la zone de confinement. Les vestiaires sont abordés à la section LD9.3.1 dans le contexte de l'enfilage de l'EPI, et la section LD13.1 traite des douches et des vestiaires dans le contexte de la conception des zones de confinement d'animaux.

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.3.17	Des dispositifs mécaniques ou électroniques d'interverrouillage installés sur les portes des sas permettent d'ouvrir une seule porte à la fois, empêchant ainsi l'ouverture simultanée de deux portes adjacentes et la migration éventuelle d'air vers l'extérieur de la zone de confinement. Cela permet de maintenir les différences de pression négative et l'intégrité du confinement aux endroits où un courant d'air vers l'intérieur est maintenu. Il est préférable d'installer des dispositifs mécaniques ou électroniques d'interverrouillage ou des avertisseurs visuels ou sonores, quoique les protocoles empêchant l'ouverture simultanée des portes du sas par les employés sont acceptables lorsqu'il n'existe pas de dispositif de contrôle mécanique. Dans les situations d'urgence constituant un danger de mort, la sécurité du personnel est une priorité. Il faut donc pouvoir reprendre manuellement le contrôle des portes munies d'un dispositif d'interverrouillage (p. ex. bouton installé à côté de chaque porte munie d'un dispositif d'interverrouillage) afin qu'il soit possible de déverrouiller les dispositifs et de permettre aux membres du personnel d'ouvrir plusieurs portes simultanément, et ainsi permettre à plusieurs personnes à la fois de sortir rapidement de la zone de confinement. Les sas sont abordés à la section LD10.1 dans le contexte du courant d'air vers l'intérieur, ainsi qu'à la section LD13.1 dans le contexte de la conception des zones de confinement d'animaux.
3.3.18	Des dispositifs mécaniques ou électroniques d'interverrouillage installés sur les portes des sas permettent d'ouvrir une seule porte à la fois, empêchant ainsi l'ouverture simultanée des deux portes et la migration éventuelle d'air vers l'extérieur de la zone de confinement. Cela permet de maintenir les différences de pression négative et l'intégrité du confinement. Dans les situations d'urgence constituant un danger de mort, la sécurité du personnel est une priorité; il faut donc pouvoir reprendre manuellement le contrôle des portes munies d'un dispositif d'interverrouillage (p. ex. bouton installé à côté de chaque porte munie d'un dispositif d'interverrouillage) afin qu'il soit possible de déverrouiller les dispositifs et de permettre aux membres du personnel d'ouvrir plusieurs portes simultanément, et ainsi permettre à plusieurs personnes à la fois de sortir rapidement de la zone de confinement. Les sas sont abordés à la section LD10.1 dans le contexte du courant d'air vers l'intérieur, ainsi qu'à la section LD13.1 dans le contexte de la conception des zones de confinement d'animaux.

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.3.19	Des dispositifs mécaniques ou électroniques d'interverrouillage installés sur les portes des sas permettent d'ouvrir une seule porte à la fois, empêchant ainsi l'ouverture simultanée des deux portes et la migration éventuelle d'air vers l'extérieur de la zone de confinement. Cela permet de maintenir les différences de pression négative et l'intégrité du confinement. Dans les situations d'urgence constituant un danger de mort, la sécurité du personnel est une priorité; il faut donc pouvoir reprendre manuellement le contrôle des portes munies d'un dispositif d'interverrouillage (p. ex. bouton installé à côté de chaque porte munie d'un dispositif d'interverrouillage) afin qu'il soit possible de déverrouiller les dispositifs et de permettre aux membres du personnel d'ouvrir plusieurs portes simultanément, et ainsi permettre à plusieurs personnes à la fois de sortir rapidement de la zone de confinement. Les sas sont abordés à la section LD10.1 dans le contexte du courant d'air vers l'intérieur, ainsi qu'à la section LD13.1 dans le contexte de la conception des zones de confinement d'animaux.
3.3.20	Les portes scellables sont conçues pour permettre les fuites d'air dans des conditions de fonctionnement normales, mais aussi pour pouvoir être scellées afin de résister aux tests de perte de pression et la décontamination gazeuse (p. ex. joint d'étanchéité à trois ou à quatre côtés, montant de porte à quatre côtés).
3.3.21	Dans les zones de NC4, les portes hermétiques (conçues pour prévenir toute fuite d'air) permettent de maintenir l'intégrité de la barrière de confinement et peuvent résister aux tests de perte de pression. Les portes peuvent être rendues étanches à l'air par des joints pneumatiques ou à compression. Dans les zones de confinement d'animaux dont l'aménagement prévoit un corridor « propre » et un corridor « sale » séparés, il n'est pas nécessaire que la porte de sortie menant du box et de la salle de nécropsie au corridor « sale » soit hermétique, car celui-ci est considéré comme contaminé et fera l'objet d'une décontamination en cas de contamination grossière et à la fin de l'expérience. Dans les zones de NC4, les box peuvent aussi servir de salle de nécropsie (c.-à-d. que des nécropsies peuvent être effectuées à l'intérieur des box).
3.3.22	L'accès sécurisé aux orifices de fumigation et aux chutes d'alimentation, quel que soit leur emplacement, peut se faire à l'aide de systèmes de serrure à clé, de cadenas ou de dispositifs équivalents. Il s'agit d'une mesure essentielle pour garantir que l'accès à la zone de confinement ainsi qu'aux matières infectieuses et aux toxines manipulées ou entreposées à l'intérieur de celle-ci demeure restreint aux personnes autorisées. Le chapitre 6 de la partie II porte sur la biosûreté, notamment la sûreté physique (LD6.1.2.1).

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.4	**Revêtements de surfaces et cabinets de laboratoire**
3.4.1	Les portes, les cadres, les cabinets, les paillasses et les unités d'hébergement des animaux fabriqués avec des matériaux non absorbants comportent des surfaces qui peuvent être nettoyées et résister aux décontaminations répétées. Les matériaux non absorbants peuvent comprendre l'acier inoxydable, les revêtements à base de résine époxy, les stratifiés de plastique résistants aux produits chimiques pour les paillasses, et l'uréthane ou le vinyle pour les tabourets et les chaises. Les surfaces en bois ne sont pas une solution pratique dans la plupart des zones de confinement; elles sont toutefois autorisées dans les espaces de travail en laboratoire de NC2, une fois qu'elles ont été scellées adéquatement par un moyen empêchant toute absorption de contaminant liquide.
3.4.2	Le choix et l'utilisation de matériaux et de revêtements de surfaces nettoyables et résistants (p. ex. peinture, époxy et autres revêtements protecteurs) assurent une protection contre les agressions associées aux activités exercées dans la zone de confinement, qui peuvent comprendre les décontaminations répétées (p. ex. chimique, gazeuse), les lavages fréquents à haute pression dans les zones de confinement d'animaux et les activités entraînant des chocs et des égratignures (p. ex. déplacement de gros animaux sur le plancher, dépôt de pièces d'équipement sur les surfaces, manipulation de cages d'animaux). Les surfaces comprennent les planchers, les murs et les plafonds (c.-à-d. dans les zones de NC2-Ag et les zones de confinement élevé), les surfaces de travail, les surfaces de l'intérieur des tiroirs, les cabinets et les étagères. La section LD13.1 porte sur la conception des zones de confinement d'animaux. La décontamination des surfaces est abordée à la section LD16.2 dans le contexte des désinfectants chimiques, ainsi qu'à la section LD16.4 dans le contexte de la décontamination gazeuse.
3.4.3	La continuité des surfaces adjacentes (p. ex. murs et planchers, paillasses et autres surfaces de travail) et des matériaux qui se chevauchent (p. ex. plancher, plinthes, voussures et dosserets) assure une barrière continue conçue pour empêcher les liquides contaminés d'atteindre les surfaces qui sont difficiles d'accès et difficiles à décontaminer. Cela permet de décontaminer toutes les surfaces de la manière appropriée. La décontamination des surfaces est abordée dans le contexte des désinfectants chimiques à la section LD16.2 et dans le contexte de la décontamination gazeuse à la section LD16.4.

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.4.4	Les rebords et les angles des paillasses, des portes et des tiroirs doivent être lisses de manière à réduire le risque de perforation ou de déchirure (p. ex. combinaisons à pression positive) et le risque de blessure chez les employés. Bien que cette exigence ne s'applique qu'aux zones de NC4, il s'agit d'une caractéristique de conception souhaitable pour toutes les zones de confinement afin de réduire au minimum le risque de perforation de l'EPI et le risque que des membres du personnel subissent des égratignures ou des blessures.
3.4.5	Un dosseret continu ou scellé à la jonction du mur et de la paillasse permet une décontamination plus efficace, puisqu'il empêche les liquides contaminés d'atteindre les surfaces peu accessibles et donc difficiles à décontaminer. Cela est nécessaire dans les installations où des prions sont manipulés étant donné que ces derniers sont difficiles à détruire. Lorsque le dosseret n'est pas scellé à la jonction du mur et de la paillasse dans un espace de travail en laboratoire de NC2, les PON devraient comprendre des procédures d'intervention et de nettoyage en cas de déversement afin de réduire au minimum la contamination. La décontamination des surfaces est abordée dans le contexte des désinfectants chimiques à la section LD16.2 et dans le contexte de la décontamination gazeuse à la section LD16.4.
3.4.6	Les chutes par glissade attribuables à des planchers glissants peuvent entraîner une exposition à des matières infectieuses ou à des toxines (p. ex. par des éclaboussures, un déversement, une inoculation, une morsure ou une égratignure). Les revêtements antidérapants (p. ex. surfaces texturées), en particulier dans les salles animalières, les box et les corridors connexes, offrent une meilleure traction aux employés et aux animaux, même lorsque le plancher est mouillé. Le degré de résistance au glissement (c. à d. le coefficient de friction) requis peut varier d'une salle ou d'un local à l'autre, selon la fonction (p. ex. salle animalière contre salle d'entreposage). La section LD13.1 porte sur la conception des zones de confinement d'animaux.
3.4.7	Une conception du plancher et des matériaux appropriés permettent au revêtement de sol de résister aux dommages et de supporter les charges prévues que pourront représenter les animaux lourds ou l'infrastructure des cages, selon le cas. La section LD13.1 porte sur la conception des zones de confinement d'animaux.

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.4.8	La continuité de l'étanchéité entre le sol et le mur permet de contenir tout liquide répandu par terre et facilite la décontamination après un déversement accidentel dans un espace de travail en laboratoire ou le nettoyage et la décontamination de routine des salles animalières et des box. Lorsque la jonction du plancher et du mur n'est pas étanche dans un espace de travail en laboratoire de NC2, il est recommandé que les PON comprennent des procédures d'intervention et de nettoyage en cas de déversement afin de réduire au minimum la contamination. La décontamination des surfaces est abordée dans le contexte des désinfectants chimiques à la section LD16.2 et dans le contexte de la décontamination gazeuse à la section LD16.4.
3.4.9	La continuité de l'étanchéité entre le mur et le plafond facilite l'entretien, le nettoyage et la décontamination. La décontamination des surfaces est abordée dans le contexte de la décontamination gazeuse à la section LD16.4.
3.4.10	Le fait que les surfaces intérieures (c.-à-d. murs, planchers, plafonds) soient fabriquées de matériaux qui limitent la pénétration des gaz et des liquides assure l'intégrité de la pièce, facilite leur décontamination, de même que la décontamination de la pièce, et aide à contenir les volumes importants de liquides contaminés qui pourraient être présents (p. ex. déchets animaux, liquides produits par des procédés à grande échelle). La décontamination des surfaces est abordée dans le contexte des désinfectants chimiques à la section LD16.2 et dans le contexte de la décontamination gazeuse à la section LD16.4.
3.4.11	Le fait de réduire au minimum la présence d'obstacles en saillie (p. ex. tuyaux, canalisations) et de recouvrir ceux-ci de manière appropriée contribue à prévenir les blessures chez les animaux ainsi que les dommages dus à l'obstruction par un animal de grande taille ou un animal en détresse. La section LD13.1 porte sur la conception des zones de confinement d'animaux.

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.5	**Traitement de l'air**
3.5.1	Le taux de renouvellement de l'air doit être adéquat pour maintenir la bonne qualité de l'air intérieur, et le nombre de RA/h devrait être déterminé avec le personnel d'entretien de l'installation d'après les résultats d'une ELR et selon la fonction du laboratoire. Dans les laboratoires, 10 RA/h sont habituellement jugés suffisants. Il pourrait être recommandé d'augmenter la fréquence des renouvellements d'air (habituellement 15 à 20 RA/h) dans les salles animalières et les box en raison de la concentration plus élevée de poussières et de débris produits par les animaux et par les matériaux entrant dans la composition de leur litière. Les *Lignes directrices sur les animaleries* du Conseil canadien de protection des animaux (CCPA) fournissent des directives plus précises sur les activités menées avec des animaux. Le chapitre 10 de la partie II porte sur le traitement de l'air, et le chapitre 13 de la partie II porte sur le travail avec des animaux.
3.5.2	Le maintien d'un courant d'air vers l'intérieur fait en sorte que l'air s'écoule des aires de niveau de confinement inférieur vers les aires de niveau de confinement plus élevé, jamais dans le sens opposé. Cela prévient la contamination des aires de niveau de confinement inférieur. Dans les zones de NC2, un courant d'air vers l'intérieur est seulement exigé pour les aires de production à grande échelle. Comme les cages de confinement primaire utilisées pour les petits animaux assurent le confinement primaire, les zones PA de NC2 n'ont pas besoin d'un courant d'air vers l'intérieur. Dans les zones PA de NC3, même si le confinement primaire est assuré par des cages de confinement primaire munies d'un système de filtration HEPA, un courant d'air vers l'intérieur est quand même exigé en raison du risque associé aux agents pathogènes du GR3. Le chapitre 10 de la partie II porte sur le traitement de l'air, notamment le courant d'air vers l'intérieur (LD10.1).
3.5.3	Les dispositifs de surveillance qui offrent une représentation visuelle du courant d'air vers l'intérieur, notamment les manomètres, permettent au personnel de vérifier rapidement le bon fonctionnement du système de CVAC et le maintien du courant d'air vers l'intérieur. Différentes méthodes peuvent être utilisées pour représenter visuellement le courant d'air vers l'intérieur (p. ex. manomètre de type Magnehelic, flotteur, avertisseurs), et il incombe aux responsables de l'installation de déterminer la meilleure méthode pour leur zone de confinement. Les dispositifs de surveillance et les capteurs devraient être étalonnés régulièrement afin de garantir leur exactitude. Le chapitre 10 de la partie II (LD10.1) porte sur le traitement de l'air, notamment le courant d'air vers l'intérieur, et le chapitre 13 de la partie II porte sur le travail avec des animaux.

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.5.4	L'installation de filtres HEPA ou de petits filtres en ligne (p. ex. filtres jetables de 0,2 µm), comme substituts acceptables, sur les conduites de surveillance des différences de pression préviendra la libération de matières infectieuses ou de toxines à l'extérieur de la barrière de confinement dans l'éventualité d'une mise en pression positive causée par une défaillance du système. Le chapitre 10 de la partie II porte sur le traitement de l'air, notamment les filtres HEPA (LD10.2).
3.5.5	Il est essentiel que l'installation dispose d'avertisseurs conçus pour signaler toute défaillance du système de CVAC au personnel se trouvant tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de la zone de confinement, pour qu'il soit possible de prendre rapidement des mesures d'urgence, d'effectuer des réparation, de prévenir les bris de confinement et de protéger le personnel travaillant à l'intérieur de la zone de confinement. La programmation des systèmes de contrôle automatique du bâtiment afin que ceux-ci émettent des préalarmes ou des signaux d'avertissement en cas de maintenance peut constituer une protection contre les défaillances du système de CVAC. Le choix d'un système d'avertissement approprié dépend des activités prévues dans la zone de confinement; par exemple, des systèmes d'avertissement compatibles avec les animaux (c.-à-d. avertisseurs visuels ou sonores utilisant des fréquences qui n'affectent pas les animaux) peuvent être installés dans les lieux où les animaux peuvent entendre les avertissements. Le chapitre 10 de la partie II porte sur le traitement de l'air. Le chapitre 13 de la partie II porte sur le travail avec des animaux, notamment la conception des zones de confinement d'animaux (LD13.1).
3.5.6	Le fait que le système d'arrivée d'air et le système d'évacuation de l'air soient indépendants prévient la contamination des locaux situés à l'extérieur de la zone de confinement. Lorsque les systèmes de traitement de l'air des zones de NC3 sont combinés à ceux desservant d'autres zones, une protection antirefoulement (filtres HEPA ou volets de confinement) doit être utilisée pour empêcher la contamination d'atteindre les zones de niveau de confinement inférieur. Pour être efficace, la protection antirefoulement est installée en aval de la connexion dans les conduits d'arrivée d'air d'une zone de NC3 et en amont de la connexion dans les conduits d'évacuation de l'air d'une zone de NC3. Le chapitre 10 de la partie II porte sur le traitement de l'air, notamment les systèmes de CVAC (LD10.1) et les filtres HEPA (LD10.2).

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.5.7	Un filtre HEPA ou un volet de confinement peuvent être installés en guise de protection antirefoulement dans le conduit d'arrivée d'air afin de prévenir la libération d'air contaminé. La protection antirefoulement doit être installée le plus près possible de la barrière de confinement afin de réduire la longueur des conduits contaminés. Pour déterminer l'emplacement des volets de confinement et des filtres, il pourrait être nécessaire de consulter les autorités locales ou d'obtenir leur autorisation, conformément aux exigences additionnelles (p. ex. codes du bâtiment ou de prévention des incendies). Le chapitre 10 de la partie II porte sur le traitement de l'air, notamment les filtres HEPA (LD10.2).
3.5.8	L'installation de filtres HEPA sur tous les conduits d'arrivée d'air desservant les zones de NC4 assure une protection antirefoulement et prévient la libération de matières infectieuses ou de toxines. Le chapitre 10 de la partie II porte sur le traitement de l'air, notamment les filtres HEPA (LD10.2).
3.5.9	Les mécanismes d'interverrouillage du système d'approvisionnement en air sont conçus pour provoquer automatiquement la fermeture ou la déviation du système d'approvisionnement en air par le biais d'un système de contrôle qui ne repose pas uniquement sur l'intervention de l'utilisateur. Les procédures de fermeture et de déviation empêchent toute surpression prolongée de la zone de confinement en cas de défaillance du système d'évacuation de l'air ou de bris de confinement. Une durée minimale de pressurisation positive est acceptable pour permettre au personnel d'entrer dans la zone de confinement et d'en sortir. Le chapitre 10 de la partie II porte sur le traitement de l'air.
3.5.10	L'installation de filtres HEPA sur le système d'évacuation de l'air prévient la libération d'air contaminé dans l'environnement et protège les conduits contre la contamination. L'installation de filtres HEPA le plus près possible de la barrière de confinement permet de réduire la longueur des conduits contaminés. Le chapitre 10 de la partie II porte sur le traitement de l'air, notamment les filtres HEPA (LD10.2).
3.5.11	L'installation d'un système de filtration HEPA à deux étapes sur le système d'évacuation de l'air prévient la libération de matières infectieuses ou de toxines dans l'environnement et protège les conduits contre la contamination. Un filtre HEPA additionnel est nécessaire pour assurer une protection de secours contre le risque élevé associé aux agents pathogènes manipulés dans les zones de NC4. L'installation des filtres HEPA le plus près possible de la barrière de confinement permet de réduire la longueur des conduits contaminés. Le chapitre 10 de la partie II porte sur le traitement de l'air, notamment les filtres HEPA (LD10.2).

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.5.12	Certains filtres HEPA sont conçus pour être utilisés dans les systèmes d'arrivée d'air et d'évacuation de l'air contaminé d'endroits comme les zones de confinement où l'on manipule des matières infectieuses ou des toxines et où une efficacité élevée de filtration des particules submicroniques est nécessaire (c.-à-d. élimination efficace des matières infectieuses et des toxines de l'air contaminé). Il faut tester les filtres HEPA conformément à la norme applicable de l'IEST pour s'assurer qu'ils fonctionnent de la façon prévue. Le chapitre 10 de la partie II porte sur le traitement de l'air, notamment les filtres HEPA (LD10.2).
3.5.13	Les boîtiers des filtres HEPA utilisés dans les systèmes d'arrivée d'air et d'évacuation de l'air contaminé sont conçus pour résister aux pressions associées au fonctionnement normal et aux pressions appliquées dans le cadre d'une vérification régulière de l'intégrité des conduits de la zone de confinement. Le chapitre 10 de la partie II porte sur le traitement de l'air, notamment les filtres HEPA (LD10.2), et la section LD20.4.4.2 porte sur la vérification du système de traitement de l'air.
3.5.14	Des volets de confinement peuvent être utilisés pour isoler les filtres HEPA à des fins de décontamination et d'essai. Les volets de confinement peuvent également servir de protection antirefoulement. Les boîtiers des filtres HEPA conçus pour subir un essai par balayage sont préférables en raison de la sensibilité accrue de cette méthode par rapport à l'essai effectué avec une sonde, et parce qu'ils permettent de cerner l'élément défaillant et de le réparer sans qu'il ne soit nécessaire de remplacer le filtre en entier. Le chapitre 10 de la partie II porte sur le traitement de l'air, notamment les filtres HEPA (LD10.2).
3.5.15	Le scellement hermétique de tous les conduits d'arrivée d'air contaminé prévient la libération d'air contaminé et facilite la décontamination gazeuse. Le chapitre 10 de la partie II porte sur le traitement de l'air en général et la section LD20.4.4.2, sur la vérification du système de traitement de l'air.
3.5.16	Le scellement hermétique de tous les conduits d'évacuation de l'air contaminé prévient la libération d'air contaminé et facilite la décontamination gazeuse. Le chapitre 10 de la partie II porte sur le traitement de l'air en général et la section LD20.4.4.2, sur la vérification du système de traitement de l'air.

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.5.17	Le contrôle efficace des systèmes de CVAC dépend essentiellement de l'emplacement des dispositifs de régulation du courant d'air. Sur le système d'approvisionnement en air, ces dispositifs sont installés sur les conduits, à l'extérieur de la barrière de confinement, en amont du volet de confinement antirefoulement ou du filtre HEPA d'arrivée. Dans les systèmes d'évacuation de l'air, les dispositifs de régulation sont situés sur les conduits à l'extérieur de la barrière de confinement, en aval du filtre HEPA d'évacuation; autrement, lorsque les dispositifs sont situés en amont du filtre, les traversées de réseaux permettant le passage des conduits doivent être hermétiquement scellées afin de prévenir la libération d'air contaminé. L'étalonnage des capteurs devrait être effectué régulièrement afin de garantir leur exactitude. Le chapitre 10 de la partie II porte sur le traitement de l'air, notamment les filtres HEPA (LD10.2).
3.5.18	L'accessibilité à l'extérieur de la barrière de confinement des systèmes d'arrivée et d'évacuation de l'air, y compris les conduites et les ventilateurs, est un élément important à prendre en considération dans l'aménagement, pour permettre au personnel chargé de l'entretien ou d'autres tâches d'y accéder à des fins de réparations, d'entretien, de nettoyage et d'inspection. Le chapitre 10 de la partie II porte sur le traitement de l'air en général.
3.5.19	Les volets de confinement (p. ex. volet à étanchéité absolue, volet étanche au gaz) sont conçus pour contenir les gaz durant la décontamination de la zone de confinement et des conduits connexes. Les volets utilisés pour le confinement et la décontamination des conduits d'arrivée de l'air contaminé peuvent être les mêmes que ceux qui servent à la protection antirefoulement ou au confinement des filtres HEPA. Le chapitre 10 de la partie II porte sur le traitement de l'air, notamment les filtres HEPA (LD10.2), et la section LD20.4.4.1 aborde les volets de confinement dans le contexte des tests de perte de pression.

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.6	**Services**
3.6.1	Les supports d'espacement assurent l'accessibilité à des fins d'entretien, de nettoyage et de décontamination. Ils préviennent également l'accumulation de litière ou d'autres matières contaminées derrière les conduits et la tuyauterie dans les box.
3.6.2	L'installation des robinets d'arrêt et des autres dispositifs de contrôle de l'arrivée d'eau principale à l'extérieur de la zone de confinement facilite l'accessibilité à des fins d'entretien, de réparation, d'inspection et d'arrêt d'urgence.
3.6.3	L'installation de dispositifs antirefoulement et de vannes d'isolement sur les canalisations d'arrivée d'eau empêche l'eau ou l'air contaminé de pénétrer dans celles-ci. L'installation des dispositifs antirefoulement à proximité de la barrière de confinement peut permettre de réduire au minimum la contamination de la tuyauterie. Dans les aires de production à grande échelle, l'utilisation de dispositifs antirefoulement est recommandée aux endroits où le réseau d'approvisionnement en eau domestique est directement relié à l'équipement de procédé (p. ex. fermenteurs, etc.), à des systèmes fermés ou à d'autres dispositifs de confinement primaire afin d'éviter la contamination de l'approvisionnement en eau. Le chapitre 14 de la partie II porte sur les activités de production à grande échelle et traite notamment du travail à grande échelle (LD14.2) et des fermenteurs (LD14.3).
3.6.4	L'installation de lavabos à proximité du ou des points de sortie permet au personnel de se laver facilement les mains lorsqu'il sort. Il est recommandé que ces lavabos soient réservés au lavage des mains afin d'éviter le risque de recontamination des mains après le lavage. L'aménagement des lavabos à l'extérieur de la zone de confinement peut être acceptable si des mesures appropriées (p. ex. portes automatiques) ont été prises pour permettre au personnel d'y accéder sans toucher et, éventuellement, contaminer d'autres surfaces (p. ex. poignées de porte). Le chapitre 9 de la partie II porte sur l'EPI, notamment le lavage des mains après le retrait de l'EPI (LD9.3.2).

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.6.5	La disponibilité de lavabos munis d'un dispositif mains libres, par exemple un « œil électronique » ou un détecteur à infrarouge, une pédale ou une pompe à actionner avec le pied ou un robinet que l'on ouvre à l'aide du coude, réduit la contamination de cette aire et le risque de recontamination des mains après le lavage. L'installation de ce type de lavabos est fortement recommandée dans tous les espaces de travail en laboratoire. Le chapitre 9 de la partie II porte sur l'EPI, notamment le lavage des mains après le retrait de l'EPI (LD9.3.2).
3.6.6	Les douches oculaires et les douches d'urgence permettent d'intervenir immédiatement et sur place pour rincer à l'eau, diluer et éliminer toute matière dangereuse, notamment les matières infectieuses ou les toxines, ayant contaminé les yeux, le visage ou le corps d'un employé avant que ce dernier n'en subisse les conséquences graves. Cet équipement doit être installé conformément à la norme ANSI/ISEA Z358.1; selon cette norme, l'équipement devrait être installé aussi près que possible du lieu où les matières dangereuses sont manipulées (c.-à-d. sur le même étage que les matières dangereuses et dans un endroit pouvant être atteint dans un délai maximal de 10 secondes sans qu'il soit nécessaire de franchir plus d'une porte, laquelle doit s'ouvrir dans la même direction que le déplacement de la personne qui tente d'atteindre l'équipement; la distance maximale à franchir est d'environ 17 mètres [55 pieds].
3.6.7	Les aires de production à grande échelle doivent présenter des caractéristiques nominales, par exemple des drains de sol munis d'un bouchon ou surélevés, qui permettent de contrôler le déversement de matières infectieuses ou de toxines dans les égouts sanitaires avant leur décontamination, dans l'éventualité d'une fuite ou d'un déversement. Le chapitre 14 de la partie II porte sur le travail à grande échelle.
3.6.8	Les digues ou les barrages dans les endroits où est gardé l'équipement de procédé doivent pouvoir contenir tout le volume des liquides traités, en cas de fuite ou de déversement, jusqu'à ce que les liquides puissent être recueillis et décontaminés de manière appropriée avant leur déversement dans l'égout sanitaire. Le chapitre 14 de la partie II porte sur le travail à grande échelle.

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.6.9	Les siphons de drainage créent un joint hydraulique qui empêche l'air contaminé provenant de la zone de confinement d'entrer dans la tuyauterie, les égouts ou les systèmes de traitement des effluents. La profondeur de la garde d'eau correspond à la distance verticale entre le sommet de la garde d'eau et le pied de la garde d'eau. Selon le document *Design Requirements Manual for Biomedical Laboratories and Animal Research Facilities* des National Institutes of Health, il est recommandé que la garde d'eau corresponde, au minimum, à la pression statique créée par le système de CVAC plus 50 mm (2 po) et qu'elle ne soit jamais inférieure à 125 mm (5 po). Une garde d'eau profonde empêchera l'eau d'être aspirée plus bas dans le siphon et empêchera les déchets liquides d'être à nouveau aspirés dans la zone de confinement, où des différences de pression négative sont présentes.
3.6.10	Le fait de séparer la canalisation d'évacuation et sa tuyauterie connexe permet d'empêcher que la contamination se rende dans la canalisation d'évacuation et la tuyauterie connexe d'autres aires. Le raccordement de la tuyauterie d'évacuation à un système de traitement des effluents permet de recueillir et de décontaminer efficacement tous les liquides potentiellement contaminés avant leur déversement dans les égouts sanitaires. Les systèmes de traitement des effluents sont abordés à la section LD16.5 et à la section LD13.8 dans le contexte de la décontamination des déchets d'origine animale.
3.6.11	Les drains des condensats d'autoclave munis de raccordements fermés qui sont directement raccordés aux drains de la zone de confinement dirigent l'écoulement des condensats de façon que ces derniers soient recueillis et décontaminés de manière appropriée, en même temps que tous les autres déchets liquides provenant de la zone de confinement. Les raccordements ouverts sont seulement autorisés quand le drain est situé à l'intérieur de la barrière de confinement ou lorsque l'autoclave est doté d'une fonction d'auto-décontamination qui permet de décontaminer adéquatement le condensat de vapeur de manière interne, avant sa libération. Le cycle d'auto décontamination doit être efficace contre les matières infectieuses ou les toxines utilisées (c.-à-d. que les paramètres du cycle, comme la température, la pression ou la durée, doivent être suffisants pour détruire tous les agents pathogènes ou toutes les toxines utilisés dans la zone de confinement). Tout écoulement provenant des soupapes de sûreté de l'enceinte de l'autoclave devrait également être dirigé vers les drains de la zone de confinement (c.-à-d. système de traitement des effluents), même lorsque le corps de l'autoclave est situé à l'extérieur de la barrière de confinement. Le chapitre 16 de la partie II porte sur la décontamination, notamment les autoclaves (LD16.3).

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.6.12	Les évents de plomberie qui sont dotés de filtres HEPA ou indépendants par rapport à ceux des zones de niveau de confinement inférieur préviennent la contamination de la tuyauterie qui dessert les autres aires. Le chapitre 10 de la partie II porte sur le traitement de l'air, notamment les filtres HEPA (LD10.2).
3.6.13	Dans les zones où des agents zoopathogènes non indigènes sont manipulés, les évents de plomberie munis de filtres HEPA dotés d'un dispositif d'isolement et de décontamination préviendront la libération de matières infectieuses. Le chapitre 10 de la partie II porte sur le traitement de l'air, notamment les filtres HEPA (LD10.2).
3.6.14	Dans les zones de NC4, la présence d'évents de plomberie indépendants de ceux des zones de niveau de confinement inférieur et munis d'un système de filtration HEPA à deux étapes préviendra la contamination et la libération de matières infectieuses ou de toxines. Les volets de confinement (p. ex. à étanchéité absolue ou étanches au gaz) ou d'autres moyens d'isolement adéquats permettent d'isoler les filtres pour la décontamination gazeuse. Le chapitre 10 de la partie II porte sur le traitement de l'air, notamment les filtres HEPA (LD10.2). Le chapitre 16 de la partie II porte sur la décontamination, notamment la décontamination gazeuse (LD16.4).
3.6.15	Pour assurer la sécurité du personnel, il est important de prévoir une adduction d'air respirable et des bouches de raccordement des tuyaux d'air dans tous les endroits des zones de NC4 où les employés portent une combinaison à pression positive, notamment les douches chimiques et les vestiaires d'enfilage/de retrait des combinaisons. Le chapitre 9 de la partie II porte sur l'EPI, notamment la protection pour le corps (LD9.1.5), ainsi que les masques et la protection respiratoire (LD9.1.6) faisant appel à l'adduction d'air pur ou à l'air comprimé respirable.
3.6.16	Pour assurer la sécurité du personnel dans les zones de NC4 où les employés portent une combinaison à pression positive, les systèmes d'approvisionnement en air de secours (bouteilles d'air de secours, réservoir d'air de réserve) doivent fournir une quantité d'air suffisante pour allouer le temps nécessaire à l'évacuation d'urgence de tous les employés travaillant dans la zone, advenant une défaillance du système d'adduction d'air respirable. Le chapitre 9 de la partie II porte sur l'EPI, notamment la protection pour le corps (LD9.1.5), ainsi que les masques et la protection respiratoire (LD9.1.6) faisant appel à l'adduction d'air pur ou à l'air comprimé respirable.

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.6.17	L'installation des disjoncteurs et des dispositifs de commande à l'extérieur de la barrière de confinement facilite l'entretien et la coupure de l'alimentation en cas d'urgence.
3.6.18	Les ballasts et les démarreurs d'éclairage doivent être situés à l'extérieur de la zone de confinement afin que le personnel d'entretien puisse y accéder à des fins d'entretien et de réparation.
3.6.19	Le fonctionnement continu de l'équipement essentiel au confinement des matières infectieuses et des toxines (p. ex. ESB, supports à cages ventilés) durant les situations d'urgence est crucial pour maintenir l'intégrité du confinement. Dans les zones de confinement élevé, cela comprend les systèmes de CVAC et de sûreté, ainsi que l'équipement essentiel à la sécurité du personnel (p. ex. éclairage, combinaisons à pression positive). Un système d'éclairage d'urgence à batterie est recommandé pour toutes les zones de confinement, en particulier lorsqu'une interruption de courant peut se produire avant que l'alimentation de secours soit disponible. Le chapitre 18 de la partie II porte sur les interventions en cas d'urgence, notamment l'élaboration d'un PIU (LD18.1).
3.6.20	L'UPS assure le fonctionnement continu de l'équipement de sécurité des personnes (p. ex. approvisionnement en air des combinaisons à pression positive), des systèmes de contrôle automatique du bâtiment et des systèmes de sûreté (p. ex. systèmes de contrôle d'accès, télévision en circuit fermé [TVCF]) dans les situations où il pourrait y avoir un délai avant que l'alimentation de secours soit disponible. Le chapitre 18 de la partie II porte sur les interventions en cas d'urgence, notamment l'élaboration d'un PIU (LD18.1).

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.7	Équipement essentiel à la biosécurité
3.7.1	Lorsqu'elles sont entretenues adéquatement et utilisées dans le respect des bonnes pratiques microbiologiques de laboratoire, les ESB assurent un confinement primaire efficace pour le travail avec des matières infectieuses et des toxines. En fonction des risques associés à l'activité, d'autres dispositifs de confinement primaire peuvent aussi être utilisés pour assurer une protection contre les matières infectieuses et les toxines. La partie II porte sur les ESB (chapitre 11) et aborde les considérations relatives à la sécurité applicables aux appareils utilisés pour le travail avec des matières biologiques (chapitre 12), notamment les centrifugeuses (LD12.1), le travail avec des animaux (chapitre 13), les exigences relatives à l'hébergement d'espèces animales dans des dispositifs de confinement primaire (LD13.4) et d'autres dispositifs de confinement primaire utilisés dans le cadre des travaux à grande échelle (chapitre 14), notamment les fermenteurs (LD14.3).
3.7.2	Dans les ESB de type B2 de catégorie II, une défaillance du ventilateur d'extraction peut provoquer un refoulement d'air à partir de l'avant de l'enceinte (c.-à-d. un retour d'air). En cas d'écoulement de l'air évacué, il se peut que l'arrêt du ventilateur d'admission interne de l'ESB de type B2 de catégorie II ne se produise pas immédiatement et que le ventilateur continue de souffler de l'air à l'intérieur de l'enceinte. Bien qu'un retour d'air d'une durée minimale soit acceptable, un retour d'air soutenu posera un risque pour les employés qui travaillent dans ce type d'ESB. Les retours d'air peuvent être prévenus grâce à des moyens mécaniques, par exemple un dispositif de freinage du ventilateur d'admission, l'installation de volets sur le ventilateur d'admission, le réglage des fonctions et des commandes de l'ESB, et grâce à la conception du système de ventilation du laboratoire en fonction des risques. Toutes les mesures possibles devraient être prises pour que les retours d'air, le cas échéant, soient pris en charge mécaniquement. Si les retours d'air ne peuvent pas être pris en charge mécaniquement, une ELR devrait être réalisée, et les résultats de celle-ci devraient être examinés en consultation avec les responsables de la réglementation. Si un retour d'air se produit dans une ESB de type B2 de catégorie II, la décontamination de toute la salle et la mise en application des pratiques opérationnelles (p. ex. EPI) permettront de réduire, respectivement, la contamination du laboratoire et l'exposition du personnel aux matières infectieuses. Le chapitre 11 de la partie II porte sur les ESB en général, tandis que la vérification et la certification des ESB sont décrites à la section LD11.3

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.7.3	L'utilisation d'équipement de procédé, de systèmes fermés et d'autres dispositifs de confinement primaire conçus pour prévenir la libération de matières infectieuses et de toxines permet de prévenir la contamination et de protéger le personnel. Dans le cas de volumes importants de matières infectieuses ou de toxines, cela peut comprendre le recours aux traitements suivants : utilisation d'un filtre HEPA aux points de prélèvement et sur les évents, incinération, décontamination gazeuse à l'aide de désinfectants chimiques et boîtiers ventilés renfermant un dispositif de confinement primaire, dont l'air évacué passe par un système de filtration HEPA. La partie II aborde les considérations relatives à la sécurité applicables aux appareils utilisés pour le travail avec des matières biologiques (chapitre 12), notamment les centrifugeuses (LD12.1), le travail avec des animaux (chapitre 13), les exigences relatives à l'hébergement d'espèces animales dans des dispositifs de confinement primaire (LD13.4) et le travail à grande échelle (chapitre 14), notamment les fermenteurs (LD14.3).
3.7.4	Les capteurs (p. ex. pour surveiller la pression, la température) permettent de surveiller l'intégrité du confinement dans l'équipement de procédé et les systèmes fermés durant les procédés et la production à grande échelle (chapitre 14 de la partie II). Les capteurs reliés à des avertisseurs visuels ou sonores permettent au personnel de prendre rapidement des mesures d'urgence ou d'effectuer des réparations afin de prévenir un bris de confinement. Les dispositifs de surveillance et les capteurs devraient être étalonnés régulièrement afin de garantir leur exactitude.
3.7.5	Les zones de grande circulation, les portes, les fenêtres qui peuvent s'ouvrir et les diffuseurs d'approvisionnement en air et d'évacuation de l'air peuvent perturber le rideau d'air indispensable au bon fonctionnement des ESB, ce qui peut inverser le sens du courant d'air et provoquer la contamination des utilisateurs. Il faudrait aussi tenir compte de l'emplacement des gros appareils qui pourraient nuire au fonctionnement d'une ESB. Le chapitre 11 de la partie II porte sur les ESB, notamment leur installation (LD11.2).

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.7.6	Les méthodes les plus couramment utilisées pour la décontamination totale des ESB sont la fumigation au formaldéhyde sur place ou au peroxyde d'hydrogène vaporisé (PHV), conformément à une procédure établie et validée. Ces méthodes ne permettent pas une décontamination complète en présence de prions; par conséquent, des filtres HEPA munis de caissons de filtration de type « bag-in/bag-out » (ou une autre procédure acceptable permettant de retirer les filtres en toute sécurité) permettent la décontamination ultérieure des filtres à l'extérieur, puis leur mise aux rebuts. Les catégories ou les modèles d'ESB ne sont pas tous compatibles avec les filtres HEPA munis de caissons de filtration de type « bag-in/bag-out ». Par conséquent, certaines enceintes pourraient ne pas convenir au travail avec des prions. La décontamination des filtres HEPA au PHV suivie de leur incinération est une option acceptable pour le retrait et l'élimination des filtres en toute sécurité. Les filtres HEPA munis de caissons de filtration de type « bag-in/bag-out » sont abordés à la section LD11.2 dans le contexte des ESB.
3.7.7	Les grosses pièces d'équipement utilisées dans le cadre des procédés et de la production à grande échelle (chapitre 14 de la partie II), comme les fermenteurs (LD14.3), peuvent être fabriquées et installées de manière à ce qu'il ne soit pas nécessaire de les déplacer pour la décontamination. Il est donc essentiel d'intégrer aux paramètres de conception des moyens d'effectuer un nettoyage et une décontamination efficaces contre les matières infectieuses ou les toxines utilisées (p. ex. cycle d'auto-décontamination) ou d'énoncer des mesures additionnelles (p. ex. procédures de nettoyage et de décontamination sur place) afin de réduire le risque d'exposition aux matières infectieuses ou aux toxines.
3.7.8	Les cages de confinement primaire sont les dispositifs de confinement primaire qui sont utilisés dans les zones PA (où la salle assure le confinement secondaire) afin de prévenir la libération de matières infectieuses provenant des animaux. Dans les zones PA de NC2, les cages de confinement n'ont pas besoin d'être munies de systèmes de filtration HEPA, mais cette option pourrait être envisagée selon les résultats d'une ELR. Les cages de micro-isolement ventilées sont un exemple de cages pour animaux qui pourraient être utilisées dans une zone PA de NC2. Le chapitre 13 de la partie II porte sur le travail avec des animaux et traite notamment des exigences relatives à l'hébergement d'espèces animales dans des dispositifs de confinement primaire (LD13.4).

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.7.9	Les systèmes de cages de confinement pour animaux munies de filtres HEPA sont des dispositifs de confinement primaire utilisés dans les zones PA de confinement élevé. Ils préviennent la libération de matières infectieuses ou de toxines et protègent le personnel par le biais de filtres HEPA, que ces derniers soient installés sur les cages elles-mêmes (p. ex. cage à couvercle filtre) ou dans une enceinte ventilée (p. ex. cages de micro-isolement dans un support ventilé muni d'un système de filtration HEPA). Le chapitre 10 de la partie II porte sur le traitement de l'air, notamment les filtres HEPA (LD10.2). Le chapitre 13 de la partie II porte sur le travail avec des animaux et traite notamment des exigences relatives à l'hébergement d'espèces animales dans des dispositifs de confinement primaire (LD13.4).
3.7.10	Il est fondamental de prévenir la fuite d'un animal pour assurer la sécurité du personnel et des animaux, et pour empêcher la contamination potentielle ou la libération de matières infectieuses ou d'animaux infectés. Différents facteurs tels la ténacité, les aptitudes créatrices et destructrices ainsi que les capacités intellectuelles de nombreuses espèces animales (p. ex. PNH, ratons laveurs) doivent être pris en compte au moment de choisir les verrous de sûreté et les dispositifs de verrouillage. Le chapitre 13 de la partie II porte sur le travail avec des animaux en général.
3.7.11	Par systèmes de décontamination, on entend l'équipement dont l'efficacité a été établie pour l'élimination des matières infectieuses et des toxines (p. ex. autoclaves, incinérateurs). Lorsqu'un système de décontamination ne peut être utilisé à l'intérieur de la zone de confinement, des procédures strictes de contrôle des déchets doivent être mises en place pour permettre le déplacement du matériel contaminé en toute sécurité jusqu'à une aire de décontamination appropriée (p. ex. vers un lieu de décontamination centralisé à l'intérieur du bâtiment ou vers une installation extérieure d'élimination des déchets certifiée, où les matières seront décontaminées). La consultation de toutes les lignes directrices ou de tous les autres règlements fédéraux, provinciaux, territoriaux ou municipaux contribue à garantir un traitement et un transport des déchets biologiques dangereux conformes à toutes les exigences applicables. La partie II porte sur le travail avec des animaux (chapitre 13) et aborde notamment la décontamination (LD13.8), le déplacement et le transport des matières biologiques (chapitre 15), y compris à l'intérieur d'une zone de confinement ou d'un bâtiment (LD15.1) et vers un autre lieu (LD15.2), la décontamination (chapitre 16) et la gestion des déchets (chapitre 17).

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.7.12	Dans les zones de confinement élevé, les systèmes de décontamination (p. ex. autoclaves, incinérateurs) installés à l'intérieur de la barrière de confinement permettent la décontamination du matériel. L'installation des systèmes de décontamination à la barrière de confinement facilite la décontamination des matières, notamment les déchets, avant leur retrait de la zone de confinement. La partie II porte sur le travail avec des animaux (chapitre 13), notamment la décontamination (LD13.8), la décontamination (chapitre 16) et la gestion des déchets (chapitre 17).
3.7.13	Il est important de prévoir des dispositifs de surveillance et d'enregistrement conçus pour saisir les paramètres opérationnels comme la date, le nombre de cycles, l'heure, la température, la concentration de produits chimiques et la pression, qui permettent de confirmer que le système de décontamination fonctionne adéquatement (c.-à-d. pour valider la décontamination) et de déterminer si un élément du système présente des signes de défaillance. Le chapitre 16 de la partie II porte sur la décontamination en général.
3.7.14	Lorsqu'un autoclave est le système validé utilisé pour la décontamination, on entend, par procédé en une étape, le recours à la chaleur seulement pour détruire les prions et traiter le matériel contaminé par des prions. Par procédé en deux étapes, on entend d'abord le recours à la décontamination chimique, suivie d'une décontamination par la chaleur. Le chapitre 16 de la partie II porte sur la décontamination, notamment les autoclaves (LD16.3), et traite des autres considérations relatives à la destruction des prions (LD16.10).
3.7.15	Il est important que les réservoirs de produits chimiques soient munis d'avertisseurs visuels ou sonores conçus pour signaler la présence de bas niveaux, car ils alimentent les systèmes de décontamination (p. ex. douches chimiques et systèmes de traitement des effluents). La partie II porte sur les cuves d'immersion (LD12.4), les passe-plats (LD12.11) les désinfectants chimiques (LD16.2) et les systèmes de traitement des effluents (LD16.5).
3.7.16	Un dispositif tel qu'un filtre HEPA, un petit filtre en ligne (p. ex. filtre de 0,2 µm) ou un siphon désinfectant peut être utilisé pour protéger les systèmes à vide de toute contamination interne par des matières infectieuses ou des toxines. La section LD12.9 traite des pompes et des systèmes à vide.

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.7.17	Les pompes à vide peuvent créer l'aérosolisation de matières infectieuses ou de toxines, laquelle peut entraîner une contamination des pompes à vide ou de leurs conduits. Dans les zones de confinement où l'on manipule des prions et dans les zones de confinement élevé, des systèmes à vide portatifs sont utilisés au lieu de systèmes à vide centraux afin d'éliminer tout risque de bris de confinement en raison de pompes ou de conduits contaminés. La section LD12.9 traite des pompes et des systèmes à vide.
3.7.18	Un système de communication (p. ex. téléphone, intercom) peut être utilisé pour réduire au minimum les déplacements de carnets/papier et de personnel vers l'intérieur ou l'extérieur de la zone de confinement; un tel système accroît la sécurité du personnel en cas d'urgence.
3.7.19	Dans les zones de confinement élevé, la surveillance visuelle, à partir d'un bureau ou d'une aire se trouvant à l'extérieur de la barrière de confinement, des espaces de travail en laboratoire, des zones animalières et des aires de production à grande échelle permet d'améliorer la sécurité du personnel et fait en sorte que l'intervention et l'assistance en cas d'urgence soient rapides et efficaces. À cette fin, on peut prévoir des fenêtres d'observation au niveau de la barrière de confinement ou un système de TVCF commandé à partir du bureau de la biosécurité ou de la sûreté.
3.8	**Systèmes de traitement des effluents**
3.8.1	Un système de traitement des effluents permet de décontaminer efficacement tous les déchets liquides provenant des espaces de travail en laboratoire, des salles animalières ou des box, empêchant ainsi la libération de matières non traitées dans les égouts sanitaires. Lorsque le système d'évacuation est directement raccordé à la cuve de traitement des effluents (c.-à-d. sans réservoir de rétention), l'ajout d'un moyen de prévenir la pleine pression de la cuve en cas de défaillance d'une vanne d'approvisionnement est à envisager. Il est recommandé que la position et l'état de chaque vanne de régulation dans le système (état ouvert/fermé/en mouvement) soient connus des opérateurs pour confirmer que le fonctionnement est adéquat. Les systèmes de traitement des effluents sont abordés à la section LD13.8 dans le contexte du travail avec des animaux, ainsi qu'à la section LD16.5.

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.8.2	Un système de traitement des effluents pouvant fonctionner à une température de 134 °C peut être efficace pour recueillir et décontaminer efficacement tous les déchets liquides provenant d'une zone de confinement dans laquelle des prions sont manipulés. Les systèmes de traitement des effluents sont abordés à la section LD16.5, et la section LD16.10 aborde d'autres considérations relatives à la destruction des prions.
3.8.3	L'installation en pente de la tuyauterie d'évacuation vers le système de traitement des effluents (LD16.5) permet un écoulement par gravité et une diminution du risque de blocage. Le pompage des déchets contaminés devrait être réduit au minimum, dans la mesure du possible, et des PON sur l'entretien de la pompe devraient être élaborées, au besoin.
3.8.4	Pour que le système de traitement des effluents soit efficace, il est essentiel que l'ensemble de ses composantes (c.-à-d. tuyauterie, joints, vannes et réservoir) puisse résister aux expositions répétées à la chaleur ou aux substances chimiques caustiques nécessaires à la décontamination et au fonctionnement normal. Par exemple, les joints réalisés par soudage chimique ou par thermosoudage contribuent à protéger l'intégrité de l'ensemble du système, ce que confirmeront des tests de perte de pression. Les joints peuvent aussi être enfermés dans la tuyauterie d'évacuation des effluents, dans des boîtes de confinement ou d'autres dispositifs de confinement, lorsque la tuyauterie traverse des aires de niveau de confinement inférieur. Les systèmes de traitement des effluents sont abordés à la section LD16.5.
3.8.5	Il est essentiel que les salles hébergeant un système de traitement des effluents qui sert de système de décontamination principal (c.-à-d. lorsque les effluents liquides ne sont pas décontaminés avant d'être déversés dans le système de traitement des effluents) soient conçues de façon à ce qu'elles puissent contenir le volume maximal du système de traitement des effluents, ainsi que pour faciliter la décontamination et le nettoyage, advenant une défaillance du système de traitement des effluents. Les systèmes de traitement des effluents sont abordés à la section LD13.8 dans le contexte du travail avec des animaux, ainsi qu'à la section LD16.5.

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.8.6	Le système de traitement des effluents peut être muni de dispositifs, tels que des orifices d'injection et de prélèvement ou des orifices étanches, qui recueillent des échantillons d'effluents après leur passage à travers le système de décontamination, ce qui permet de vérifier le bon fonctionnement du système et de surveiller son efficacité, ainsi que de procéder à des validations microbiologiques. L'efficacité des systèmes de traitement des effluents peut également être vérifiée grâce à l'étalonnage des capteurs de température internes ou à l'utilisation de dispositifs indépendants, étalonnés, de mesure de la température. Les systèmes de traitement des effluents sont abordés à la section LD16.5.
3.8.7	Il est important de prévoir un mécanisme permettant de recueillir et d'éliminer les boues et les sédiments du système de traitement des effluents, de manière à prévenir les blocages. Ces matières peuvent entraver le bon fonctionnement mécanique du système de traitement des effluents et affecter l'efficacité de la décontamination. Dans le cas des systèmes qui ne sont pas dotés d'un tel mécanisme, des procédures d'entretien régulier (c.-à-d. PON) visant à prévenir l'accumulation des boues et des sédiments sont acceptables. Les systèmes de traitement des effluents sont abordés à la section LD16.5.
3.8.8	L'installation de systèmes d'avertissement conçus pour signaler toute défaillance du système de traitement des effluents permet au personnel d'intervenir rapidement en cas de problème ou de situation d'urgence. Les systèmes de traitement des effluents sont abordés à la section LD16.5.
3.8.9	Il est essentiel de prévoir des dispositifs de surveillance de la température, tels que des jauges électroniques et des capteurs fixés sur unité, permettant de vérifier que le système de traitement des effluents atteint et maintient la température requise pour la décontamination des matières infectieuses ou des toxines. En raison des pressions élevées nécessaires au bon fonctionnement du système de traitement des effluents, des manomètres et des capteurs de pression peuvent aussi être utilisés. L'étalonnage régulier des dispositifs de surveillance et des capteurs assure l'exactitude de ceux-ci. Les systèmes de traitement des effluents sont abordés à la section LD16.5.

Numéro d'objet	Exigences physiques en matière de confinement
3.8.10	L'étiquetage précis de toutes les canalisations menant à un système de traitement des effluents permet de bien identifier chaque composante et facilite l'intervention rapide du personnel en cas de défaillance ou de fuite. Des codes de couleurs, des flèches directionnelles, des symboles de danger et du lettrage peuvent être utilisés pour indiquer que ces composantes sont raccordées au système de traitement des effluents. Les systèmes de traitement des effluents sont abordés à la section LD16.5.
3.8.11	Le fait que la tuyauterie d'évacuation menant à un système de traitement des effluents soit facilement accessible facilitera les réparations, l'entretien, le nettoyage et l'inspection. Les systèmes de traitement des effluents sont abordés à la section LD16.5.
3.8.12	L'installation de filtres HEPA sur les évents de plomberie du système de traitement des effluents permet de prévenir la contamination qui pourrait se former en aval dans les canalisations. Les filtres HEPA sont abordés à la section LD10.2 et les systèmes de traitement des effluents, à la section LD16.5.
3.8.13	L'installation de filtres HEPA sur les évents de plomberie du système de traitement des effluents permet de prévenir la contamination qui pourrait se former en aval dans les canalisations. Dans les zones de NC4, un filtre HEPA additionnel doit être installé pour assurer une protection accrue en raison du risque élevé associé aux agents pathogènes qui y sont manipulés. Les filtres HEPA sont abordés à la section LD10.2 et les systèmes de traitement des effluents, à la section LD16.5.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.1	**Gestion du programme de biosécurité**
4.1.1	Un solide programme de biosécurité permettra la mise en œuvre efficace des pratiques de biosécurité et le maintien de ces pratiques, conformément aux activités menées par l'organisation et en accord avec les exigences réglementaires. La gestion du programme de biosécurité est abordée à la section LD1.2 de la partie II; elle est également décrite au chapitre 2, qui aborde aussi les mesures de contrôle administratives (LD2.1), l'évaluation des risques et la planification (LD2.2), les éléments centraux du programme (LD2.3), la mesure de la performance (LD2.4) et l'amélioration du programme (LD2.5).
4.1.2	Les coordonnées sont automatiquement enregistrées lors de certaines activités, par exemple lors des processus de demande de permis d'importation (chapitre 15 de la partie II), de certification/renouvellement de la certification (LD20.4.1) et d'inscription en vertu de la LAPHT (LD2.1.2). Le fait de garder ces renseignements à jour évitera tout retard dans la correspondance, s'il s'avérait nécessaire de communiquer certains renseignements.
4.1.3	La fonction du programme décrit l'étendue des activités qui sont menées dans une installation (y compris les agents pathogènes, les toxines et les espèces animales utilisés); elle est communiquée à l'ASPC ou à l'ACIA à des fins d'approbation, conformément aux conditions des permis (p. ex. au moment de remplir une liste de contrôle de NC2), de la certification ou du renouvellement de la certification. Les changements apportés à la fonction du programme doivent également être soumis à l'agence concernée. Dans le cas des activités à grande échelle comportant la manipulation d'agents zoopathogènes ou zoonotiques, l'ACIA uniquement peut exiger d'être avisée des modifications à la fonction du programme, selon les conditions des permis d'importation. La fonction du programme est abordée aux sections LD20.2 et LD20.4.1 dans le contexte de la certification, et à la section LD20.3 dans le contexte du renouvellement de la certification. Les listes de contrôle de NC2 sont abordées à la section LD15.5.1.
4.1.4	Une évaluation globale des risques (abordée aux sections LD1.2 et LD2.2.1) est une vaste évaluation qui tient compte des activités générales menées dans l'installation (p. ex. animaux utilisés, activités à grande échelle, travail *in vitro* seulement). Une telle évaluation est souvent réalisée au moment de l'élaboration initiale ou de l'examen du programme de biosécurité d'une installation.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.1.5	Les ELR (abordées à la section LD4.4.1) sont des évaluations des risques concernant un site donné; elles servent à l'élaboration de PON et à la définition de pratiques de travail sécuritaires s'appliquant aux activités menées. Les applications spécifiques des ELR sont abordées à la partie II : EPI (chapitre 9), installation d'une ESB (LD11.2), élaboration de pratiques de travail sécuritaires relatives à l'équipement de laboratoire (chapitre 12), emplacement et installation d'une **hotte chimique** (LD12.10.1), travail à grande échelle (LD14.2).
4.1.6	Les ELR et les exigences fixées par d'autres règlements provinciaux/territoriaux et fédéraux permettent de déterminer les circonstances dans lesquelles une protection respiratoire est nécessaire. Le programme de protection respiratoire prévoit la formation du personnel sur l'utilisation et le fonctionnement des appareils de protection respiratoire, et des essais visant à vérifier que les appareils de protection respiratoire sont bien ajustés avant d'être utilisés en présence de matières infectieuses ou de toxines. Une description des divers appareils de protection respiratoire et des renseignements sur le choix et l'utilisation de ce type d'EPI se trouvent à la section LD9.1.6.
4.1.7	Conformément au programme de gestion de la biosécurité, un responsable (ou des responsables) de la biosûreté ou un ASB se voit confier la responsabilité de s'assurer que les éléments clés du programme, y compris les tâches requises par la législation fédérale applicable, sont mis en œuvre afin de protéger la sécurité du personnel et la sûreté des matières infectieuses ou des toxines. Les rôles et les responsabilités de tous les intervenants d'une installation en ce qui concerne la biosécurité et la biosûreté sont décrits au chapitre 2 de la partie II.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.1.8	Le manuel de biosécurité traite des aspects liés aux activités menées dans la zone de confinement et des procédures connexes. Les éléments du manuel de biosécurité peuvent ou non être gardés à un même emplacement physique. Par exemple, dans les zones de confinement élevé, les dossiers relatifs à la formation peuvent être gardés à l'extérieur de la zone de confinement, tandis que les PON sont généralement gardées à l'intérieur de celle-ci. Il est possible d'élaborer le manuel en ayant recours à l'expertise de diverses personnes, par exemple l'ASB, les chercheurs ou le personnel technique et un conseiller médical, selon les besoins. Il est important de s'assurer que tous les membres du personnel de la zone de confinement, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de celle-ci, peuvent accéder au manuel, électronique ou sur papier, advenant une urgence ou une autre situation durant laquelle les déplacements du personnel vers l'intérieur ou l'extérieur de la zone seraient strictement limités. Les divers éléments d'un programme de biosécurité, y compris le manuel de biosécurité, sont abordés à la section LD2.3.
4.1.9	Les PON décrivent la séquence précise des événements se déroulant dans le cadre d'une activité donnée, et constituent la base de l'élaboration des pratiques de travail sécuritaires. Bien qu'il en soit question à divers endroits dans les NLDCB, des directives précises quant aux pratiques de travail sécuritaires et aux PON sont fournies au chapitre 2 de la partie II.
4.1.10	Les éléments généralement inclus dans une évaluation des risques de biosûreté sont abordés à la section LD6.1.1, notamment le choix des ressources et l'établissement des priorités quant à celles-ci (LD6.1.1.1), ainsi que la définition des menaces (LD6.1.1.2), des risques et des stratégies d'atténuation des risques (LD6.1.1.3).

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.1.11	Les plans de biosûreté font partie des éléments du manuel de biosécurité; ils portent en général sur des aspects tels que la sûreté physique, la gestion du personnel, la responsabilité à l'égard des matières infectieuses, l'inventaire, les interventions en cas d'incident ou d'urgence et la sûreté de l'information. Tout élément précédemment élaboré dans le cadre d'autres plans (p. ex. PIU) peut être utilisé pour définir les exigences du plan de biosûreté. L'évaluation et l'amélioration de ce plan contribuent à l'amélioration continue du programme de biosécurité global; elles peuvent être réalisées à la suite d'un incident, après la modification de la fonction du programme (p. ex. travail avec un nouveau type de matières infectieuses ou de toxines) ou après toute autre situation ayant une incidence sur le plan de biosûreté (p. ex. rénovation de l'installation). La biosûreté est abordée à la section LD1.2 de la partie II, et les plans de biosûreté, y compris les divers éléments d'une évaluation des risques de biosûreté, sont décrits au chapitre 6.
4.1.12	L'inventaire devrait dresser la liste des agents pathogènes et des toxines qui sont manipulés ou entreposés dans l'installation afin qu'il soit possible de rendre des comptes, au besoin (c.-à-d. déterminer rapidement si des matières ont disparu). Dans le contexte de la biosûreté, la responsabilité à l'égard des matières infectieuses et des toxines est abordée aux sections LD6.1.2.3 et LD6.1.2.5. Le chapitre 5 de la partie II fournit des renseignements plus détaillés sur la responsabilité à l'égard des matières infectieuses et des toxines et la gestion de l'inventaire.
4.1.13	Les dossiers concernant l'importation, l'utilisation, l'entreposage, le transfert et l'élimination des matières infectieuses et des toxines importées qui sont manipulées ou entreposées dans des zones de NC2, de NC2-Ag, de NC3 ou de NC3-Ag doivent être conservés pendant les deux années qui suivent la date de l'élimination, du transfert complet ou de l'inactivation des matières infectieuses ou des toxines. Les dossiers sont abordés à la section LD2.4.2 de la partie II dans le contexte de l'évaluation de l'efficacité du programme.
4.1.14	Les dossiers concernant l'importation, l'utilisation, l'entreposage, le transfert et l'élimination des matières infectieuses et des toxines importées qui sont manipulées ou entreposées dans des zones de NC4 doivent être conservés indéfiniment. Les dossiers sont abordés à la section LD2.4.2 de la partie II dans le contexte de l'évaluation de l'efficacité du programme.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.2	**Programme de surveillance médicale**
4.2.1	L'objet fondamental d'un programme de surveillance médicale (abordé au chapitre 7 de la partie II) est de prévenir, de détecter et de traiter les maladies associées à l'exposition du personnel de laboratoire à des matières infectieuses ou à des toxines. La mise en œuvre du programme de surveillance médicale est abordée au chapitre 13 de la partie II, dans le contexte du travail avec des animaux, et à la section LD2.3.3 en tant que composante générale du manuel de biosécurité.
4.2.2	En raison des risques accrus associés aux matières infectieuses et aux toxines manipulées dans une zone de NC4, une liaison doit être établie avec l'hôpital ou l'établissement de soins de santé de la région pour que le personnel médical soit informé de la nature des matières infectieuses et des toxines manipulées ou entreposées dans la zone de confinement, et qu'il puisse prendre les mesures pour prévoir les soins appropriés en cas d'exposition accidentelle. Les programmes de surveillance médicale dans les zones de confinement élevé sont abordés à la section LD7.6.
4.2.3	Les superviseurs doivent être informés de toute maladie qui pourrait être associée aux activités menées dans la zone de confinement. Cela facilitera l'enquête sur une possible infection contractée en laboratoire (ICL), fera en sorte qu'un traitement médical approprié soit obtenu et permettra de prévenir toute autre exposition potentielle. Les divers aspects d'une surveillance médicale continue sont décrits à la section LD7.4, et le plan d'intervention post-exposition est abordé à la section LD7.5.
4.2.4	Il est possible que l'absence au travail imprévue d'un employé d'une zone de NC4 soit liée à une ICL. Par conséquent, il est important que le superviseur communique avec l'employé en question afin de connaître les raisons de son absence. Le programme de surveillance médicale est abordé au chapitre 7 de la partie II.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.2.5	L'employeur remet aux employés une carte de contact en cas d'urgence médicale sur laquelle sont résumés les renseignements importants au sujet des PNH manipulés, étant donné que certains PNH (p. ex. les macaques) peuvent être porteurs du *Macacine herpesvirus 1*. Cette carte peut également être remise aux employés qui manipulent des agents pathogènes à l'origine de maladies peu susceptibles d'être reconnues par un médecin, selon les résultats d'une ELR. En cas de maladie ou d'urgence, cette carte peut être présentée au personnel de l'hôpital ou de l'établissement de soins de santé afin de fournir des renseignements importants au sujet des agents pathogènes et des PNH avec lesquels la personne a pu être en contact. Il incombe à l'installation de déterminer les circonstances dans lesquelles les employés doivent avoir cette carte en leur possession. Les PNH et la carte de contact en cas d'urgence médicale sont abordés à la section LD13.10. De plus amples renseignements, ainsi qu'un exemple de carte de contact en cas d'urgence médicale, se trouvent à la section LD7.7.
4.2.6	L'employeur remet à chaque employé une carte de contact en cas d'urgence médicale sur laquelle sont résumés les renseignements importants sur les matières infectieuses ou les toxines manipulées. En cas de maladie ou d'urgence, cette carte peut être présentée au personnel de l'hôpital ou de l'établissement de soins de santé. Il incombe à l'employeur de déterminer les circonstances dans lesquelles les employés doivent avoir cette carte en leur possession. De plus amples renseignements, ainsi qu'un exemple de carte de contact en cas d'urgence médicale, se trouvent à la section LD7.7.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.3	**Programme de formation**
4.3.1	L'évaluation des besoins en matière de formation (LD8.1), qui porte sur les besoins actuels et futurs de l'installation, peut jouer un rôle important dans l'établissement des objectifs du programme, la mise en œuvre du programme, les cycles de perfectionnement et d'autres éléments clés du programme de formation. L'évaluation des besoins en matière de formation peut également aider à cerner les lacunes du programme de formation existant.
4.3.2	Le programme de formation, y compris les thèmes tels que les PON, les protocoles d'entrée et de sortie, la décontamination, la gestion des déchets, les interventions d'urgence et l'EPI, est décrit au chapitre 8 de la partie II. On y traite notamment des besoins et des objectifs en matière de formation, du contenu du programme, de l'identification des participants, de l'évaluation, des dossiers et de l'examen du programme. Il importe d'évaluer et de mettre à jour régulièrement le contenu du programme de formation afin qu'il demeure exact et pertinent. L'examen du programme de formation, y compris le calendrier, est abordé à la section LD8.6.
4.3.3	Le manuel de biosécurité, y compris les PON, contient toute une gamme de ressources essentielles à la formation du personnel; cependant, il est parfois inutile de former de nouveaux employés sur chaque aspect du manuel de biosécurité si l'évaluation des besoins en matière de formation a permis de déterminer que ces aspects ne sont pas pertinents aux activités des employés. Le programme de formation est abordé au chapitre 8 de la partie II, où se trouve aussi un aperçu du contenu du programme de formation (LD8.2). La partie II traite également de la formation en général dans le contexte du manuel de biosécurité (LD2.3.4), de la gestion du personnel (LD6.1.2.2), de l'évaluation des risques (chapitre 4), de l'EPI (chapitre 9), des considérations relatives à la lumière ultraviolette (UV) pour les ESB (LD11.4.4), de l'utilisation appropriée des appareils dans les zones de confinement (chapitre 12), du travail avec des animaux (LD13.2), du transport des marchandises dangereuses (LD15.2.1), de la décontamination (LD16.1, LD16.4 et LD16.7), ainsi que de l'élaboration et de la mise en œuvre du PIU (chapitre 18).

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.3.4	La formation du personnel sur les dangers possibles et les stratégies d'atténuation des risques associés aux matières infectieuses ou aux toxines utilisées contribue à réduire les cas d'exposition et la libération de matières contaminées. Dans les installations où une grande variété de matières infectieuses pourraient être manipulées (p. ex. installations de diagnostic), l'adoption d'une approche plus globale peut être envisagée, par exemple l'offre de formation sur les signes et les symptômes préoccupants, plutôt que sur les symptômes que pourrait provoquer chaque agent pathogène. Le contenu du programme de formation est abordé à la section LD8.2 de la partie II.
4.3.5	Le fait d'offrir au personnel de la formation sur le fonctionnement et la conception des différents systèmes de la zone de confinement qui sont pertinents pour le travail effectué (p. ex. systèmes de ventilation, plan d'aménagement de l'installation, dispositifs de sûreté, systèmes de traitement des effluents et des autres déchets) et de s'assurer qu'il comprend bien ces aspects contribue à améliorer la sécurité du personnel et le confinement des matières infectieuses et des toxines. La formation devrait être axée sur le fonctionnement de ces systèmes, sur la détection d'une défaillance de système et sur les moments auxquels il est sécuritaire ou dangereux d'entrer dans la zone de confinement ou d'y travailler. Plus le niveau de confinement est élevé, plus la complexité de l'information à transmettre aux employés augmente. Le programme de formation est abordé au chapitre 8 de la partie II.
4.3.6	La formation sur l'utilisation sécuritaire de l'équipement de laboratoire (p. ex. ESB, centrifugeuses, autoclaves) augmente la probabilité que les appareils soient utilisés conformément à leur usage prévu et contribue à assurer la sécurité du personnel ainsi qu'à prévenir les bris de confinement. Les programmes de formation qui prévoient des travaux pratiques portant sur l'utilisation adéquate de tous les appareils de laboratoire sont particulièrement utiles pour les employés. Une description des divers éléments du programme de formation se trouve au chapitre 8 de la partie II, et de plus amples renseignements sur les ESB sont fournis au chapitre 11 de la partie II.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.3.7	En raison de leurs caractéristiques intrinsèques, comme leur comportement et leur taille, les animaux présentent des risques additionnels dans la zone de confinement. La formation sur les techniques relatives à la contention et à la manipulation des animaux permet d'assurer à la fois la sécurité du personnel et celle des animaux. Une description des divers éléments du programme de formation se trouve au chapitre 8 de la partie II, et des renseignements sur la contention et la manipulation des animaux sont fournis à la section LD13.6.
4.3.8	L'accompagnement ou la formation des personnes qui doivent accéder temporairement à la zone de confinement contribuent au respect des procédures (p. ex. procédures d'entrée, de sortie, de manipulation des matières infectieuses, de gestion des déchets). Cela permet non seulement de protéger la sécurité de ces personnes, mais aussi d'éviter un éventuel bris de confinement. La formation de ces personnes est abordée à la section LD8.3.3, tandis que l'entrée et la sortie des visiteurs sont abordées aux sections LD6.1.2.1 et LD6.1.2.3. dans le contexte de la biosûreté.
4.3.9	La vérification des connaissances et de la compétence du personnel relativement aux techniques employées dans la zone de confinement réduit le risque d'exposition ou de libération lors de la manipulation de matières infectieuses ou de toxines. L'évaluation des personnes formées est abordée à la section LD8.4.
4.3.10	Pour leur sécurité personnelle et éviter un bris de confinement, les personnes en formation ne peuvent pas être laissées seules ou sans supervision lorsqu'elles participent à des activités comportant la manipulation de matières infectieuses et de toxines, et ce, jusqu'à ce qu'elles satisfassent à toutes les exigences en matière de formation et démontrent leur maîtrise des PON dans la zone de confinement. La formation des nouveaux employés est abordée à la section LD8.3.1 et l'évaluation des personnes formées, à la section LD8.4.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.3.11	La formation d'appoint aide les membres du personnel à garder à jour leurs connaissances au sujet des dangers, des risques, des ressources et des mesures de contrôle dans la zone de confinement. Des séances de formation d'appoint devraient être offertes régulièrement, selon les résultats de la revue de l'évaluation des besoins en matière de formation. L'évaluation des besoins en matière de formation doit être revue au moins une fois par année, lorsqu'un changement est apporté au programme de biosûreté ou aux procédés, ou en fonction de l'ELR. Si cette évaluation révèle que la formation est inadéquate, une formation additionnelle ou une formation d'appoint devrait être offerte. La formation additionnelle et la formation d'appoint sont abordées à la section LD8.3.2.
4.3.12	Il est essentiel d'offrir de la formation d'appoint pour faire en sorte que le personnel demeure au courant des procédures à suivre en cas d'urgence dans la zone de confinement, et qu'il puisse intervenir immédiatement et efficacement en cas d'urgence. Compte tenu de la probabilité que les procédures d'intervention d'urgence soient rarement appliquées pendant l'année, cette formation d'appoint doit être offerte chaque année. La formation d'appoint est abordée à la section LD8.3.2.
4.3.13	Les registres sur la formation fournissent des renseignements sur les séances de formation auxquelles les employés ont assisté et sur les exigences en matière de formation auxquelles ils satisfont. L'information consignée dans ces registres varie selon la nature de la formation, mais elle devrait permettre aux participants et aux superviseurs de connaître les séances qui ont été suivies. Les registres sur la formation sont abordés à la section LD2.4.2 de la partie II dans le contexte de l'évaluation de l'efficacité des programmes. Les registres sur la formation en général sont abordés à la section LD8.5, ainsi qu'à la section LD19.2.2 dans le contexte des enquêtes sur les incidents. L'annexe B fournit de plus amples renseignements sur les registres à tenir et les périodes de conservation recommandées.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.4	**Équipement de protection individuelle**
4.4.1	L'EPI « dédié » n'est utilisé, porté et entreposé que dans des endroits précis (c.-à-d. pour pénétrer dans la zone de confinement, y compris dans les salles animalières et les box ou dans les salles de nécropsie situés dans la zone de confinement); il peut notamment s'agir de sarraus, de tabliers, de blouses sans ouverture sur le devant ou s'attachant à l'arrière, d'ensembles de protection, de combinaisons ou de manchettes jetables. Les employés doivent enfiler l'EPI dédié qui convient à la zone de confinement et aux travaux à exécuter lorsqu'ils entrent dans la zone de confinement afin de se protéger contre une éventuelle contamination; l'EPI ne doit pas être utilisé ou entreposé à l'extérieur de la zone de confinement, sauf après le recours à des mesures appropriées d'élimination ou de décontamination, afin de réduire le risque que des matières potentiellement contaminées soient libérées à l'extérieur de la zone de confinement. Dans les installations de niveau de confinement inférieur (c.-à-d. NC1 et NC2), les frontières d'une zone de confinement peuvent inclure de nombreuses aires reliées par des corridors, selon les résultats d'une ELR. Les utilisateurs peuvent préciser dans leurs procédures les endroits où certaines pièces d'EPI, par exemple des sarraus, peuvent et ne peuvent pas être portées en fonction de l'ELR réalisée. Une description générale de l'EPI se trouve au chapitre 9 de la partie II; d'autres renseignements sur l'EPI sont fournis à la section LD16.2, dans le contexte des désinfectants chimiques, et à la section LD16.3.1.3, dans le contexte du déchargement des autoclaves.
4.4.2	Le fait de se protéger le visage afin d'empêcher tout contact avec des matières infectieuses ou des toxines permet d'éviter que des matières s'introduisent dans les yeux, le nez ou la bouche. Pour ce faire, il faut porter des dispositifs de protection oculaire et faciale (p. ex. écran facial ou lunettes de sécurité) ou utiliser d'autres mécanismes ou appareils qui protégeront le visage contre les éclaboussures. Des dispositifs de protection oculaire et faciale (p. ex. écran facial ou lunettes de sécurité) devraient être portés lors du travail dans les salles de nécropsie ou dans les box situés dans les zones GA, ou lors de la manipulation de PNH, peu importe le niveau de confinement de la zone. Les divers accessoires de protection oculaire et faciale sont décrits aux sections LD9.1.4, LD9.3.1, LD9.3.2 et LD9.3.3.4.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.4.3	Afin d'améliorer la protection du personnel et de limiter la propagation de la contamination, des chaussures appropriées qui sont dédiées ou d'autres types de chaussures de sécurité doivent être portés en tout temps dans les salles animalières, les box et les salles de nécropsie à l'intérieur de la zone de confinement, selon les résultats de l'ELR et conformément aux PON. La protection des pieds est abordée aux sections LD9.1.2, LD9.3.1, LD9.3.2 et LD9.3.3.2.
4.4.4	Le port de gants permet d'éviter la contamination des mains lors de la manipulation de matières infectieuses, de toxines, d'animaux infectés ou d'autres matières potentiellement contaminées par des matières infectieuses ou des toxines. La protection des mains est abordée aux sections LD9.1.1, LD9.3.1, LD9.3.2, LD9.3.3.1 et LD16.3.1.3.
4.4.5	Les vêtements de protection dédiés couvrant toutes les parties du corps peuvent être des ensembles de protection, des blouses chirurgicales, des combinaisons, etc. Dans les cas où une douche doit être prise à la sortie de la zone de confinement, les employés doivent retirer leurs vêtements personnels et enfiler des vêtements de laboratoire dédiés avant d'entrer dans la zone étant donné que tous les vêtements seront décontaminés avant leur retrait de la zone de confinement. Les vêtements de protection dédiés couvrant toutes les parties du corps sont abordés à la section LD9.1.5.
4.4.6	Le port d'une couche additionnelle de vêtements de protection dédiés (p. ex. blouses sans ouverture sur le devant avec poignets bien ajustés, tabliers imperméables, bonnets) procure une protection additionnelle et permet d'éviter une exposition si l'intégrité de la deuxième couche de protection est compromise par une déchirure ou si cette deuxième couche est contaminée après un déversement. La protection corporelle, y compris le port d'une deuxième couche de vêtements de protection dédiés, est abordée à la section LD9.1.5. La protection des mains, y compris le port d'une deuxième paire de gants, est abordée à la section LD9.1.1.
4.4.7	Le port de combinaisons à pression positive dont l'intégrité a été vérifiée permet au personnel d'éviter les expositions aux matières infectieuses ou aux toxines dans les zones de NC4, où les ESB de catégorie III ne sont pas utilisées. Les combinaisons à pression positive sont abordées à la section LD9.1.5 (protection pour le corps), à la section LD9.1.6 (masques et protection respiratoire) et à la section LD9.2 (choix de l'EPI).

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.4.8	Les appareils de protection respiratoire visent à empêcher une éventuelle exposition à des aérosols infectieux ou à des toxines aérosolisées et devraient être portés lors du travail avec des PNH. Les appareils de protection respiratoire peuvent également être nécessaires en cas de situation d'urgence (p. ex. pour nettoyer un déversement, réparer une fuite dans un équipement de procédé). Un appareil de protection respiratoire doit être porté lorsqu'il n'est pas possible de confiner les aérosols infectieux ou les toxines aérosolisées par un dispositif de confinement primaire (p. ex. ESB certifiée ou cage munie de filtres HEPA certifiée). Les masques et les dispositifs de protection respiratoire sont abordés aux sections LD9.1.6, LD9.2, LD9.3.1, LD9.3.2 et LD9.3.3.6.
4.5	**Entrée et sortie du personnel, des animaux et du matériel**
4.5.1	Les portes doivent être gardées fermées afin de préserver l'intégrité de la zone de confinement et de maintenir la sûreté, ainsi que pour empêcher les animaux de s'échapper. Dans les zones de confinement élevé, il est également essentiel de garder les portes fermées pour permettre le bon fonctionnement des systèmes de ventilation.
4.5.2	L'accès limité à la zone de confinement (p. ex. qui doit recevoir une clé ou une carte d'accès) contribue à assurer la sécurité des personnes qui entrent dans la zone de confinement et la sûreté du matériel qui s'y trouve. L'accès aux zones PA de NC2, aux zones de NC2-Ag, aux zones de NC3 et aux zones de NC4 est limité grâce à des systèmes de contrôle d'accès. On pourrait également envisager de restreindre les heures auxquelles les personnes autorisées ont accès à la zone de confinement (p. ex. accès pendant les heures ouvrables seulement, accès restreint le week-end et les jours fériés). Dans les zones de confinement non dotées d'un système de contrôle d'accès (p. ex. espaces de travail en laboratoire de NC2), l'accès aux lieux peut être limité en verrouillant les portes donnant accès à la zone de confinement lorsque personne ne s'y trouve. Un système de contrôle d'accès peut servir à limiter l'accès aux personnes autorisées uniquement lorsqu'une production à grande échelle de matières infectieuses ou de toxines est en cours. La sûreté physique est abordée à la partie II, à la section LD6.1.2.1, et la gestion du personnel, à la section LD6.1.2.2. L'entreposage et l'étiquetage sont abordés à la section LD5.2.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.5.3	Un registre des entrées et des sorties de toutes les personnes (y compris les intervenants d'urgence) doit être tenu et conservé, afin de savoir exactement qui se trouve dans la zone de confinement advenant une situation d'urgence, à des fins de biosûreté, et pour savoir qui s'y trouvait à un moment précis en cas d'expositions avérées ou soupçonnées. Les registres devraient être conservés pendant au moins cinq ans, et plus longtemps si cela est jugé nécessaire selon une ELR. Ces registres peuvent contenir le nom des personnes qui entrent dans la zone de confinement ou qui en sortent, ainsi que la date et l'heure des entrées et des sorties. Des renseignements tels que la raison de l'entrée dans la zone de confinement ou les travaux qui sont prévus peuvent aussi être consignés. Les registres sont abordés à la section LD2.4.2 dans le contexte de la mesure de l'efficacité des programmes, la surveillance des entrées et des sorties est abordée à la section LD6.1.2.1 dans le contexte de la sûreté physique dans les zones de confinement, et les registres des entrées et des sorties des intervenants d'urgence sont abordés à la section LD18.1. L'annexe B fournit de plus amples renseignements sur les registres à tenir et les périodes de conservation recommandées.
4.5.4	Selon la nature des activités menées dans les aires de travail, certaines exigences particulières peuvent être imposées aux points d'entrée. Les renseignements affichés aux points d'entrée peuvent être notamment des exigences supplémentaires concernant l'EPI, les coordonnées des responsables, la liste des agents pathogènes utilisés et d'autres précautions en matière de sécurité (p. ex. données sur les procédés utilisés, équipement de confinement primaire contenant de grandes quantités de matières infectieuses ou de toxines). L'EPI est abordé au chapitre 9 de la partie II.
4.5.5	Avant d'entrer dans une zone de confinement où un courant d'air vers l'intérieur est maintenu, il importe de bien lire les dispositifs de surveillance qui offrent une représentation visuelle du courant d'air vers l'intérieur. Cela permet aux employés de s'assurer que l'écoulement de l'air est normal et que l'intégrité du confinement n'est pas compromise. Il est recommandé que le personnel tienne un registre des lectures prises par les dispositifs de surveillance. Le courant d'air vers l'intérieur est abordé à la section LD10.1.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.5.6	Les espaces de rangement adéquats réservés aux vêtements personnels qui se trouvent à l'extérieur de la zone de confinement ou dans les vestiaires dédiés de la zone de confinement permettent de prévenir la contamination croisée. Des espaces de rangement distincts pour l'EPI doivent être prévus à l'intérieur de la zone de confinement, afin que cet équipement soit facile d'accès et rangé séparément. Le rangement de l'EPI est abordé aux sections LD9.1.2, LD9.3.1 et LD9.3.2.
4.5.7	Le fait de ranger les effets personnels (p. ex. manteaux, sacs à dos, sacs à main, téléphones cellulaires, lecteurs mp3) ailleurs que dans les zones où des matières infectieuses ou des toxines sont manipulées ou entreposées aide à prévenir la contamination de ces effets et à réduire le risque d'exposition du personnel ainsi que le risque de contaminer des zones non contaminées.
4.5.8	Le fait de laisser les effets personnels non nécessaires à des fins professionnelles (p. ex. téléphones cellulaires, lecteurs mp3, sacs à main, vêtements d'extérieur) à l'extérieur de la zone de confinement ou dans des vestiaires désignés à l'extérieur de la barrière de confinement aide à prévenir la contamination de ces effets. Les effets personnels sont abordés à la section LD9.3.1 dans le contexte de l'enfilage de l'EPI.
4.5.9	Le fait de retirer ses chaussures/vêtements personnels et d'enfiler des vêtements de protection dédiés accroît la sécurité du personnel et aide à prévenir l'exposition aux matières infectieuses et aux toxines. D'après les résultats d'une ELR, un changement de vêtements complet peut être nécessaire dans les zones de NC2-Ag, selon les risques associés aux agents pathogènes utilisés. L'enfilage et le retrait de l'EPI sont abordés aux sections LD9.3.1 et LD9.3.2.
4.5.10	Le retrait de l'EPI dans un ordre particulier et d'une manière particulière peut réduire au minimum le risque de contamination de la peau et des cheveux et le risque de production d'aérosols. Les membres du personnel doivent se conformer aux PON énonçant les procédures de sortie, telles qu'elles sont décrites dans le manuel de biosécurité, afin de prévenir la contamination des endroits situés à l'extérieur de la zone de confinement. Le retrait de l'EPI est abordé à la section LD9.3.2.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.5.11	Le lavage des mains est l'un des meilleurs moyens de prévenir la dissémination de nombreux types d'agents pathogènes et de toxines. Les employés doivent se laver les mains après avoir manipulé des matières infectieuses et des toxines, ainsi qu'au moment de sortir de la zone de confinement. Le lavage des mains est abordé à la section LD9.3.2.
4.5.12	Le fait de retirer la couche additionnelle de vêtements de protection couvrant toutes les parties du corps, y compris les chaussures dédiées, au moment où l'on quitte ces endroits aide à prévenir la propagation de la contamination. Bien que cette procédure soit essentielle dans les zones animalières dotées d'un seul corridor, cela peut ne pas être nécessaire dans le cas d'une configuration à deux corridors où la sortie de la zone animalière s'effectue par le corridor « sale », puisque ce corridor est considéré comme contaminé. La décontamination en général est abordée au chapitre 16 de la partie II, et le retrait de l'EPI est abordé à la section LD9.3.2. Les zones à deux corridors et à un seul corridor sont décrites à la section LD13.1 et sont illustrées à la figure supplémentaire 6 fournie à l'annexe A.
4.5.13	Le fait de retirer la couche additionnelle de vêtements de protection couvrant toutes les parties du corps, y compris les chaussures dédiées, au moment où l'on quitte et traverse la barrière de confinement aide à prévenir la propagation de la contamination. La décontamination en général est abordée au chapitre 16 de la partie II, et le retrait de l'EPI est abordé à la section LD9.3.2.
4.5.14	La décontamination des lunettes correctrices aide à prévenir la propagation de la contamination à l'extérieur de la zone de confinement. Cette étape pourrait toutefois ne pas être nécessaire lors du port d'EPI additionnel tel que des lunettes de sécurité, une visière ou, selon les résultats d'une ELR, un accessoire qui recouvre entièrement la tête et les lunettes et qui peut prévenir la contamination à l'intérieur de la zone de confinement. En raison de la nature destructrice de la plupart des décontaminants, les lunettes dédiées portées uniquement dans la zone de confinement pourraient être une option. La décontamination en général est abordée au chapitre 16 de la partie II, et la protection de la tête, des yeux et du visage est abordée aux sections LD9.1.3, LD9.1.4, LD9.3.3.3 et LD9.3.3.4.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.5.15	Le fait que les employés prennent une douche avant de quitter la zone de confinement élimine les risques de contamination par des aérosols infectieux ou des toxines aérosolisées. Les PON sur les procédures de sortie et les exigences concernant la prise de douches sont énoncées dans le manuel de biosécurité de la zone de confinement, et elles devraient inclure des précisions quant à la durée des douches et au type de douche à prendre selon les activités menées et la nature des matières biologiques manipulées. Le retrait de l'EPI et la prise de douches sont abordés à la section LD9.3.2; la prise de douches par les employés travaillant avec des animaux est abordée à la section LD13.1 de la partie II.
4.5.16	Le fait que les employés prennent une douche avant de quitter la zone de confinement élimine les risques de contamination par des aérosols infectieux ou des toxines aérosolisées. Les PON sur les procédures de sortie et les exigences concernant la prise de douches sont énoncées dans le manuel de biosécurité de la zone de confinement, et elles devraient inclure des précisions quant à la durée des douches et au type de douche à prendre (p. ex. nécessité de se laver aussi les cheveux) selon les activités menées et la nature des matières biologiques manipulées. Le retrait de l'EPI et la prise de douches sont abordés à la section LD9.3.2; la prise de douches par les employés travaillant avec des animaux est abordée à la section LD13.1 de la partie II.
4.5.17	Une douche chimique assure la décontamination des combinaisons à pression positive. Des procédures de sortie précises et des exigences relatives à la prise de douches, y compris la durée des douches, doivent être clairement énoncées dans les PON. Les combinaisons à pression positive sont abordées à la section LD9.1.5, le retrait de l'EPI est abordé à la section LD9.3.2, la prise de douches par les employés travaillant avec des animaux est abordée à la section LD13.1, et les douches chimiques sont abordées à la section LD20.4.4.3 dans le contexte des essais des éléments de vérification et de performance.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.6	**Pratiques de travail**
Généralités	
4.6.1	Le contact du visage ou des muqueuses (p. ex. nez, bouche, oreilles, yeux) peut se produire lors d'activités telles que manger, boire, mâcher de la gomme, se maquiller, insérer des écouteurs boutons ou insérer/retirer des lentilles cornéennes. Les aliments et les ustensiles rangés dans la zone de confinement peuvent être contaminés, puis entrer en contact avec les muqueuses au moment de leur utilisation. Les activités ci-dessus pourraient faire en sorte que le personnel soit exposé à des matières infectieuses ou à des toxines, ce qui peut causer une ICL. Les employés ne devraient pas porter de lentilles cornéennes dans la zone de confinement, sauf si aucune autre forme adéquate de verre correcteur n'est disponible. Les ICL sont abordées aux sections LD1.2 et LD7.1.
4.6.2	Le fait que les cheveux longs soient attachés ou retenus (p. ex. avec un élastique, un filet ou un bandeau) aide à prévenir la contamination après un contact avec les mains, des échantillons, des contenants ou de l'équipement. Il faudrait également tenir compte des risques associés aux poils faciaux (p. ex. barbe), qui peuvent être contaminés de la même façon.
4.6.3	Le type de chaussures portées dans la zone de confinement doit permettre de prévenir les blessures et les incidents. Les chaussures doivent être choisies selon la fonction de la zone de confinement, d'après les résultats d'une ELR. Les chaussures entièrement fermées aident à prévenir toute exposition, contamination ou blessure des pieds. Les chaussures sans talons ou dont les talons sont plats contribuent à prévenir les glissades et les trébuchements, qui pourraient provoquer un incident dans la zone de confinement. La protection des pieds est abordée aux sections LD9.1.2 et LD9.3.3.2.
4.6.4	Les bijoux peuvent nuire à la décontamination du personnel (p. ex. lors du lavage des mains, lors d'une douche) si des matières infectieuses ou des toxines se logent entre ceux-ci et la peau, et ils peuvent endommager l'EPI (p. ex. déchirure des gants ou des combinaisons à pression positive). Tous les bijoux devraient être retirés avant tout type de travail avec de gros animaux. Le retrait des bijoux est abordé à la section LD9.3.1 dans le contexte de l'enfilage de l'EPI.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.6.5	Le pipetage à la bouche, ou l'aspiration par la bouche, de toute substance, en particulier des matières infectieuses ou des toxines, est strictement interdit à l'intérieur de la zone de confinement. Cette interdiction vise à prévenir l'ingestion ou l'aspiration de matières infectieuses ou de toxines. Le pipetage à la bouche est abordé à la section LD12.8.
4.6.6	Toute rupture de l'intégrité de la peau (p. ex. éraflure, coupure, plaie) doit être protégée du contact avec des matières infectieuses ou des toxines. Un bandage ou un autre type de pansement imperméable approprié peut être appliqué afin de protéger la plaie, la coupure ou l'éraflure et d'empêcher que des matières infectieuses ou des toxines ne soient absorbées par la peau. Si la lésion se situe au niveau de la main, le port de l'EPI normal (c.-à-d. des gants) par-dessus le pansement peut agir comme barrière secondaire.
4.6.7	Des itinéraires sont établis pour prévenir la contamination et faciliter la circulation du personnel et le déplacement de l'équipement, des échantillons et des animaux des aires les moins contaminées vers celles qui sont les plus contaminées. Ces itinéraires devraient également être pris en compte avant l'installation des ESB (LD11.2), avant le déplacement de matières infectieuses ou de toxines dans une zone de confinement (LD15.2) et lors de l'entreposage et de l'élimination des déchets biomédicaux (LD17.2).
4.6.8	Les aires réservées à la rédaction de rapports et à d'autres travaux administratifs doivent être séparées des aires où des matières infectieuses ou des toxines sont activement manipulées afin de prévenir la contamination de ces aires et la contamination d'articles et de fournitures difficiles à décontaminer. Certaines tâches administratives (p. ex. prise de notes de laboratoire) peuvent être effectuées aux endroits où des matières infectieuses sont manipulées, pourvu que des pratiques soient mises en place afin de réduire au minimum le risque de contamination du matériel de bureau.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.6.9	L'utilisation d'aiguilles, de seringues et d'autres objets pointus ou tranchants peut causer une perforation ou une blessure accidentelle ainsi que l'injection ou l'inoculation de matières infectieuses ou de toxines. Les aiguilles et autres objets pointus ou tranchants présentent un risque d'atteinte à l'intégrité des combinaisons à pression positive portées dans les zones de NC4. La réglementation provinciale ou territoriale pertinente devrait être consultée afin de déterminer les exigences locales applicables à l'utilisation d'aiguilles de conception sécuritaire. Les objets pointus ou tranchants sont abordés à la section LD9.1.1 dans le contexte de l'EPI, les aiguilles sont abordées à la section LD12.13 dans le contexte de la manipulation de prions, et les déchets pointus ou tranchants sont abordés à la section LD17.1.2.
4.6.10	Afin de prévenir une piqûre accidentelle avec une aiguille lors du travail avec des matières infectieuses ou des toxines, il est important de suivre les pratiques exemplaires concernant l'utilisation sécuritaire des aiguilles et des seringues. Il est également recommandé de prendre connaissance de la réglementation provinciale ou territoriale pertinente afin de déterminer les exigences locales applicables à l'utilisation d'aiguilles de conception sécuritaire.
4.6.11	Afin de réduire au minimum le risque de propagation de la contamination associé à l'utilisation de matières infectieuses ou de toxines, les surfaces de travail doivent être décontaminées régulièrement. La décontamination est abordée au chapitre 16 de la partie II. La décontamination des surfaces des ESB après le travail avec des matières infectieuses ou des toxines est abordée à la section LD11.4.3.
4.6.12	Les employés travaillant dans la zone de confinement doivent avoir accès à l'assistance d'urgence nécessaire (p. ex. personnes ayant suivi une formation en premiers soins ou en réanimation cardio-respiratoire) afin de garantir leur propre sécurité advenant une situation d'urgence. Le travail en équipe de deux (également appelé « système copain-copain ») est fortement encouragé en tout temps dans les zones de confinement où sont manipulées des matières infectieuses ou des toxines, durant et après les heures normales de travail. Le système copain-copain est abordé à la section LD16.4 de la partie II dans le contexte de la décontamination des salles entières. L'élaboration et la mise en œuvre d'ELR sont abordées au chapitre 18.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.6.13	Il est essentiel de vérifier régulièrement que le courant d'air vers l'intérieur a été maintenu afin de déceler d'éventuels bris de la barrière de confinement. Le chapitre 10 de la partie II porte sur le traitement de l'air en général, y compris le courant d'air vers l'intérieur (LD10.1).
4.6.14	L'intégrité des dispositifs de confinement primaire doit être vérifiée afin d'en assurer le bon fonctionnement et de prévenir l'exposition du personnel à des matières infectieuses ou à des toxines en cas de bris de la barrière de confinement. La détection des fuites est particulièrement importante dans les zones de production à grande échelle, où elles peuvent entraîner la libération de grandes quantités de matières infectieuses ou de toxines. Des essais d'intégrité devraient être effectués avant la première utilisation des systèmes fermés ou de l'équipement de procédé pour la production à grande échelle de matières infectieuses ou de toxines, ou chaque fois que l'équipement en question est modifié ou remplacé. Le choix des procédures de vérification et des critères d'acceptation dépend des spécifications et de la conception de l'équipement ou des systèmes. Le chapitre 11 de la partie II porte sur les ESB en général; la vérification et la certification des ESB sont abordées à la section LD11.3; l'intégrité des godets à centrifuger ou rotors scellés est abordée à la section LD12.1; l'intégrité des dispositifs de confinement dans les zones de production à grande échelle est abordée à la section LD14.3.2; et les essais des éléments de vérification et de performance des systèmes de confinement, aux fins de la certification et du renouvellement de la certification, sont abordés au chapitre 20.
4.6.15	Les ESB doivent être vérifiées au moment de leur installation initiale. Par la suite, elles doivent être vérifiées annuellement et après toute réparation ou tout déplacement afin de garantir leur bon fonctionnement. Ces activités peuvent compromettre l'intégrité des filtres HEPA et ainsi provoquer l'exposition du personnel ou de l'environnement à des matières infectieuses et à des toxines. La plupart des types d'ESB sont vérifiés conformément à la norme NSF/ANSI 49; cependant, pour certains types d'ESB (p. ex. celles de catégorie III), la norme NSF/ANSI 49 ne s'applique pas et ces enceintes doivent être vérifiées en fonction des spécifications du fabricant. Le chapitre 11 de la partie II porte sur les ESB en général. La vérification et la certification des ESB sont décrites à la section LD11.3.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.6.16	Par systèmes de confinement, on entend notamment le courant d'air vers l'intérieur, la quantité de désinfectant disponible pour la douche chimique, les points critiques de confinement des ESB de catégorie III et les systèmes de traitement des effluents. L'équipement de survie comprend les sources d'approvisionnement en air de réserve. Les ESB de catégorie III sont décrites à la section LD11.1.3; la vérification et la certification des ESB sont décrites à la section LD11.3; le traitement de l'air est abordé au chapitre 10 de la partie II, y compris le courant d'air vers l'intérieur (LD10.2); les systèmes de traitement des effluents sont décrits à la section LD16.5; il est question du courant d'air à la section LD20.2; et les systèmes de traitement des effluents sont abordés à la section LD20.4.4.3 dans le contexte de la certification et du renouvellement de la certification.
4.6.17	Les combinaisons à pression positive sont le principal type d'EPI utilisé dans les zones de NC4 (lorsqu'une ESB de catégorie III n'est pas utilisée). Une combinaison qui ne satisfait pas aux critères des essais d'intégrité ne peut pas être utilisée. Il est recommandé de procéder chaque jour à une inspection visuelle de la combinaison avant de l'enfiler et de la soumettre à un essai de pression conformément aux PON, selon les spécifications du fabricant. Les combinaisons à pression positive sont abordées à la section LD9.1.5.
Manipulation de matières infectieuses et de toxines	
4.6.18	Les bonnes pratiques microbiologiques de laboratoire contribuent à prévenir la libération de matières infectieuses et de toxines ainsi que la contamination des aires de travail. Ces pratiques incluent le port d'EPI, le lavage des mains, la désinfect[illegible] les surfaces de travail, l'utilisation de procédures qui visent à réduire au minimum la formation d'aérosols, et l'utilisation de procédures adéquates de décontamination et d'élimination. Les bonnes pratiques microbiologiques de laboratoire sont abordées de façon générale à la section LD1.2 dans le contexte de la biosécurité, à la section LD2.3.5 dans le contexte des pratiques de travail sécuritaires et des PON, et à la section LD4.2.1.1 dans le contexte du NC 1.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.6.19	De nombreux agents pathogènes sont déjà classés en fonction de leur groupe de risque, et les annexes de la LAPHT contiennent des listes de cette classification. Dans les cas où le groupe de risque est inconnu, il est possible de consulter les définitions fournies dans la LAPHT ou les NLDCB. Les groupes de risque, les niveaux de confinement et les évaluations des risques sont décrits au chapitre 4 de la partie II, qui fournit également de l'information sur l'**évaluation des risques associés aux agents pathogènes** et les groupes de risque (section LD4.1) ainsi que les exigences en matière de confinement (section LD4.2).
4.6.20	Il est fortement recommandé d'entreposer les matières infectieuses et les toxines à l'intérieur de la zone de confinement pour ce qui concerne les zones de NC2 et de NC2-Ag; toutefois, il est acceptable d'en faire l'entreposage à l'extérieur de la zone de confinement, dans la mesure où les matières infectieuses et les toxines sont gardées en lieu sûr et étiquetées de manière appropriée. L'entreposage et l'étiquetage des matières infectieuses et des toxines sont abordés à la section LD5.2.
4.6.21	Il est fortement recommandé d'entreposer les matières infectieuses et les toxines à l'intérieur de la zone de confinement pour ce qui concerne les zones de NC3 et de NC3-Ag; toutefois, il est acceptable d'en faire l'entreposage à l'extérieur de la zone de confinement, dans la mesure où les matières infectieuses et les toxines sont gardées en lieu sûr et étiquetées de manière appropriée. Le chapitre 6 de la partie II porte sur la biosûreté en général; section LD5.2 fournit des renseignements sommaires sur l'entreposage et l'étiquetage des matières infectieuses et des toxines.
4.6.22	Toutes les matières infectieuses et toutes les toxines utilisées dans une zone de NC4 doivent être entreposées à l'intérieur de celle-ci, car les conditions d'entreposage y sont les plus rigoureuses en raison des risques associés. Le chapitre 6 de la partie II porte sur la biosûreté en général; section LD5.2 fournit des renseignements sommaires sur l'entreposage et l'étiquetage des matières infectieuses et des toxines.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.6.23	Les ESB constituent un dispositif de confinement primaire efficace pour le travail avec des matières infectieuses ou des toxines dont la principale voie d'infection est l'inhalation. Les ESB assurent la protection du personnel et de l'environnement lors de la production d'aérosols infectieux ou de toxines aérosolisées, et lors du travail avec de fortes concentrations (p. ex. cultures pures) ou de volumes importants de matières infectieuses ou de toxines. En plus de protéger le personnel et l'environnement, les ESB de catégorie II protègent le produit. Les hottes chimiques peuvent être une solution de rechange convenable pour le travail avec des toxines, selon les résultats d'une ELR. Le chapitre 11 de la partie II donne un aperçu des ESB et traite notamment des diverses catégories d'ESB (section LD11.1), de l'installation des ESB (section LD11.2), de la vérification et de la certification des ESB (section LD11.3) ainsi que de l'utilisation appropriée des ESB (section LD11.4).
4.6.24	Les ESB constituent un dispositif de confinement primaire efficace pour le travail avec des matières infectieuses ou des toxines dont la principale voie d'infection est l'inhalation. Dans les zones de confinement élevé, les ESB assurent la protection du personnel et de l'environnement lors de toutes les activités comportant la manipulation de récipients ouverts contenant des matières infectieuses ou des toxines. Ces récipients peuvent notamment être des boîtes de Pétri, des flacons de culture, des tubes d'échantillonnage et des plaques de microtitrage. L'utilisation d'ESB n'est pas obligatoire dans les aires de confinement où la salle proprement dite assure le confinement primaire (p. ex. dans les box), étant donné que le personnel doit porter l'EPI approprié. Le chapitre 11 de la partie II donne un aperçu des ESB et traite notamment des diverses catégories d'ESB (section LD11.1), de l'installation des ESB (section LD11.2), de la vérification et de la certification des ESB (section LD11.3) ainsi que de l'utilisation appropriée des ESB (section LD11.4). L'utilisation des ESB dans les zones de confinement d'animaux est abordée aux sections LD13.5 et LD13.8 de la partie II.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.6.25	Le retrait des gants aide à prévenir la contamination des surfaces, des objets ou des autres articles qui pourraient être touchés après la sortie de l'ESB. Si deux paires de gants sont portées, la couche externe de gants doit être retirée avant de sortir de l'ESB. Après avoir été retirés, les gants devraient être jetés dans un récipient pour déchets biomédicaux, à l'intérieur de l'ESB. Dans les zones de NC4, il pourrait ne pas être permis de retirer ses gants au moment de sortir de l'ESB, car cela pourrait compromettre l'intégrité des combinaisons à pression positive. Le chapitre 11 de la partie II donne un aperçu des ESB et traite notamment de la compatibilité des gants avec les désinfectants chimiques (section LD9.1.1) et du retrait des gants (sections LD9.3.2 et LD9.3.3.1). Le chapitre 16 de la partie II porte sur la décontamination en général.
4.6.26	Les godets de sécurité (ou les rotors) scellés utilisés pour la centrifugation aident à prévenir la libération d'aérosols infectieux dont la principale voie d'infection est l'inhalation. Ces godets de sécurité (ou rotors) scellés doivent être déchargés dans une ESB afin de protéger le personnel contre l'exposition à des matières aérosolisées. Les centrifugeuses sont abordées à la section LD12.1.
4.6.27	Les godets de sécurité (ou les rotors) scellés utilisés pour la centrifugation aident à prévenir la libération d'aérosols infectieux. Ces godets de sécurité (ou rotors) scellés doivent être déchargés dans une ESB afin de protéger le personnel contre l'exposition à des matières aérosolisées. Les centrifugeuses sont abordées à la section LD12.1.
4.6.28	Dans une ESB, les flammes nues (p. ex. celles produites par un bec Bunsen) qui ne sont pas entourées d'une enceinte de protection peuvent créer des turbulences pouvant perturber la circulation de l'air et éventuellement endommager le filtre HEPA. Des alternatives sans flamme (p. ex. micro-incinérateurs ou anses d'ensemencement stériles à usage unique) doivent être utilisées dans toute la mesure du possible; il est toutefois possible d'utiliser des appareils pouvant générer une flamme nue sur demande (p. ex. un micro-brûleur à plaque de toucher), car la flamme peut être produite pendant une période contrôlée et limitée. L'utilisation des becs Bunsen en général est abordée à la section LD12.5; l'utilisation des becs Bunsen et des flammes nues dans les ESB est abordée à la section LD11.4.2.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.6.29	Les matières infectieuses et les toxines peuvent être déplacées en toute sécurité à l'intérieur d'une zone de confinement donnée, ou d'une zone de confinement à une autre, pourvu que des mesures appropriées soient prises. L'élaboration de PON établissant les procédures internes applicables au déplacement de matières infectieuses et de toxines à l'intérieur d'une zone de confinement donnée, ou d'une zone de confinement à une autre, facilitera l'adoption de telles pratiques. Le déplacement des matières infectieuses et des toxines est abordé à la section LD15.1.
4.6.30	Pour prévenir toute exposition, le personnel travaillant avec des cultures à grande échelle doit utiliser des systèmes fermés ou d'autres dispositifs de confinement primaire. Le chapitre 14 de la partie II traite du travail à grande échelle en général. Les systèmes fermés sont abordés de manière spécifique aux sections LD14.2 et LD14.3.
4.6.31	Lors de l'échantillonnage, de l'ajout de matières ainsi que du transfert de grandes quantités de liquide de culture contenant des matières infectieuses ou des toxines d'un système fermé à un autre, il est possible de prévenir la libération d'aérosols infectieux ou de toxines aérosolisées, ainsi que la contamination des surfaces exposées, en procédant à l'échantillonnage dans des systèmes fermés, par exemple des fermenteurs ou des récipients de traitement, à partir des points d'échantillonnage appropriés. Le chapitre 14 de la partie II traite du travail à grande échelle en général.
4.6.32	Les procédures au cours desquelles une personne infecte, à des fins expérimentales, des cellules provenant de son propre organisme présentent des risques significatifs pour cette personne, en particulier lorsqu'elles se déroulent dans un endroit tel qu'une zone de confinement où sont manipulés des agents anthropopathogènes ou des toxines. Les **cellules autologues**, les tissus et les échantillons sont abordés à la section LD4.3.9.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
Tenue des locaux et entretien général	
4.6.33	Un environnement de travail propre et dégagé facilitera la décontamination, ainsi que les déplacements du personnel, de l'équipement et des animaux. Le matériel en surplus (p. ex. importants inventaires, matériel d'emballage ou réserves en vrac de fournitures) doit être entreposé à l'extérieur de la zone de confinement; ainsi, il ne risquera pas d'être contaminé, d'encombrer l'espace ou de devenir un obstacle dans la zone de confinement.
4.6.34	En plus de PON détaillant les tâches de nettoyage régulières de la zone de confinement, une liste et un calendrier des tâches ménagères peuvent être élaborés, afin qu'un nettoyage soit effectué à intervalles réguliers et à une fréquence appropriée pour les activités menées à l'intérieur de la zone de confinement. La formation des préposés au nettoyage et des concierges est abordée à la section LD8.3.3; les considérations relatives à la biosûreté s'appliquant aux personnes devant avoir un accès temporaire aux zones de confinement sont abordées à la section LD6.1.2.2.
4.6.35	Il est important de prévenir l'entrée et la sortie des rongeurs et des insectes afin d'empêcher le transfert et le déplacement accidentels de matières infectieuses à l'extérieur de la zone de confinement. Parmi les mesures acceptables figure l'installation de pièges, de moustiquaires ou de bas de porte combinée à une surveillance et à un entretien réguliers.
4.6.36	L'entretien des joints hydrauliques dans les siphons de drainage des lavabos, des douches et des drains de sol s'effectue par leur utilisation régulière ou par un remplissage suffisant pour empêcher le passage d'air contaminé et limiter la quantité d'eau stagnante contaminée.
4.6.37	Afin d'éviter l'interruption des activités, la disponibilité d'une boîte à outils de base rangée à l'intérieur des zones de confinement élevé permettra au personnel de ces zones ou aux préposés à l'entretien ayant reçu une formation adéquate d'effectuer des réparations mineures ne nécessitant pas l'intervention d'un spécialiste. Ceci permet également d'éviter d'avoir à soumettre les outils aux effets destructeurs du processus de décontamination. En raison du risque que les combinaisons à pression positive soient endommagées dans les zones de NC4, la boîte à outils est souvent rangée dans le sas de la zone de confinement plutôt que dans les espaces de travail en laboratoire, les box, les salles animalières ou les salles de nécropsie.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.6.38	Les zones de confinement, y compris les surfaces, les planchers, les murs, les plafonds et l'équipement, doivent faire l'objet d'inspections visuelles visant à déceler les défauts ou les traces de détérioration pouvant nuire aux pratiques de biosécurité mises en œuvre (p. ex. décontamination efficace). Les surfaces de travail devenues perméables (p. ex. fendillées, écaillées, décollées) doivent être remplacées ou réparées; l'équipement qui ne fonctionne pas selon les paramètres spécifiés devrait être vérifié, réparé ou remplacé. Dans les aires de production à grande échelle, ces inspections visuelles devraient également porter sur l'équipement de procédé (p. ex. bioréacteurs, fermenteurs). La fréquence à laquelle les inspections visuelles sont réalisées doit être déterminée par une ELR. Les inspections et les vérifications internes sont abordées à la section LD2.4.4.
4.6.39	Les registres peuvent inclure les rapports d'inspection officiels et les commentaires de suivi du comité de biosécurité ou du comité de santé et de sécurité, ou encore des notes ou de la documentation de nature non officielle concernant les réparations nécessaires en raison d'un défaut observé ou d'une vérification effectuée au hasard. Les registres devraient être conservés pendant au moins cinq ans, et plus longtemps si cela est jugé nécessaire selon une ELR. Les registres sont abordés à la section LD2.4.2 dans le contexte de la mesure de l'efficacité du programme. L'annexe B fournit de plus amples renseignements sur les registres à tenir et les périodes de conservation recommandées.
4.6.40	Les rapports peuvent inclure les rapports sur la vérification/certification des ESB, les essais des filtres HEPA, les essais d'intégrité de l'équipement (p. ex. équipement de procédé, combinaisons à pression positive) et la tenue des locaux, selon la fonction de la zone de confinement. Les registres devraient être conservés pendant au moins cinq ans, et plus longtemps si cela est jugé nécessaire selon une ELR. Les registres sont abordés à la section LD2.4.2 dans le contexte de la mesure de l'efficacité des programmes. L'annexe B fournit de plus amples renseignements sur les registres à tenir et les périodes de conservation recommandées. Les ESB sont abordées à la section LD11.3 dans le contexte de la vérification/certification des pièces d'équipement de laboratoire ou des systèmes de confinement; les hottes chimiques sont abordées à la section LD12.10.2. Les rapports sur les essais des éléments de vérification et de performance des systèmes de confinement et les rapports connexes sont abordés au chapitre 20 dans le contexte de la certification et du renouvellement de la certification.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.7	**Travail avec des animaux**
4.7.1	Quelle que soit la taille des animaux manipulés, le fait de s'assurer que le personnel connaît les méthodes et les techniques de contention appropriées peut contribuer à prévenir toute blessure ou infection du personnel. Ces méthodes et ces techniques peuvent également aider à empêcher que les animaux se blessent ou s'enfuient. La contention et la manipulation des animaux sont abordées à la section LD13.6.
4.7.2	L'étiquetage des cages de confinement primaire et des cages fermées utilisées pour loger les animaux permet au personnel d'être informé des risques qui sont associés aux animaux en question. Par exemple, l'espèce animale en cause ainsi que les matières infectieuses ou les toxines utilisées peuvent être indiquées sur les étiquettes. Les cages de confinement primaire sont abordées au chapitre 13 de la partie II.
4.7.3	Les méthodes de manipulation des animaux qui réduisent au minimum la production d'aérosols et la dissémination de poussières servent à prévenir la transmission de matières infectieuses et de toxines, et à réduire la quantité d'allergènes dispersés. Les manipulations effectuées dans les cages et les considérations relatives à la litière sont abordées à la section LD13.8; la manipulation des animaux est abordée à la section LD13.6.
4.7.4	Le déplacement des animaux à l'intérieur de la zone de confinement doit être effectué de manière sécuritaire afin de prévenir leur fuite et les blessures. Le transport des carcasses d'animaux vers l'intérieur ou l'extérieur de l'aire de nécropsie doit se faire de manière sécuritaire, conformément aux PON de la zone de confinement applicables à cette activité. Le déplacement des animaux est abordé à la section LD13.7; les déplacements et le transport en général sont abordés au chapitre 15.
4.7.5	Le transport des animaux est abordé à la section LD13.7; les déplacements et le transport en général sont abordés au chapitre 15.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.7.6	Le choix de l'équipement approprié et l'utilisation de techniques correctes aident à prévenir les blessures et à réduire au minimum la production d'aérosols. Afin de limiter davantage la création et la dissémination d'aérosols, les animaux devraient être mouillés avec de l'eau ou un désinfectant avant une intervention chirurgicale ou une nécropsie. Les considérations relatives aux interventions pratiquées sur des animaux sont abordées à la section LD13.7.
4.7.7	Effectuer ces activités dans une ESB certifiée ou tout autre dispositif de confinement approprié (p. ex. une station ventilée par aspiration ascendante/descendante et destinée aux chirurgies sur les animaux) assure le confinement des aérosols infectieux ou des toxines aérosolisées produits et aide à prévenir la propagation de la contamination. Les considérations relatives aux interventions pratiquées sur des animaux sont abordées à la section LD13.7; le chapitre 11 porte sur les ESB en général.
4.7.8	Afin de prévenir la propagation de la contamination après une inoculation pratiquée chez un animal, après un essai de provocation au moyen d'un aérosol ou après toute autre intervention comportant la manipulation de matières infectieuses ou de toxines, il est important de décontaminer ou de nettoyer la peau, le poil ou les plumes de l'animal en question après l'intervention. Les considérations relatives aux interventions pratiquées sur des animaux sont abordées à la section LD13.7.
4.8	**Décontamination et gestion des déchets**
4.8.1	Si elle n'est pas éliminée, la contamination grossière, en particulier lorsqu'elle est de nature biologique, nuit à une décontamination efficace. Le chapitre 16 de la partie II porte sur la décontamination en général. La **charge organique** et la contamination grossière sont abordées à la section LD16.2.1.1.
4.8.2	Plusieurs facteurs influent sur l'efficacité d'un désinfectant, dont le type d'agent pathogène à décontaminer (p. ex. virus, bactérie, prion) et son état (p. ex. forme végétative ou sporulée). Le fait de s'assurer que les désinfectants sont préparés régulièrement, y compris les désinfectants utilisés dans les cuves d'immersion, contribue à maintenir la concentration appropriée de désinfectant ainsi que l'efficacité de celui-ci. L'efficacité des désinfectants est abordée aux sections LD16.2.1.1 à LD16.2.1.7. L'efficacité de diverses classes de désinfectants est abordée aux sections LD16.2.2 et LD16.9.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.8.3	Les contenants étanches, résistants aux perforations, munis de couvercles et conformes à la norme CSA Z316.6 spécialement conçus pour l'élimination des déchets pointus ou tranchants aident à prévenir les risques de perforation par un objet pointu ou tranchant et les expositions accidentelles pendant le travail dans la zone de confinement. Les conteneurs de déchets pointus ou tranchants devraient être gardés le plus près possible de l'aire de travail où ce type d'objets est utilisé. Les déchets pointus ou tranchants (LD17.1.2) comprennent les aiguilles, les seringues, les lames, les scalpels, les rasoirs et les lames de verre. Les exigences de la norme CSA Z316.6 et les exigences locales relatives aux déchets biomédicaux devraient être passées en revue afin d'obtenir la définition et la liste des objets pointus et tranchants.
4.8.4	Les dispositifs de confinement primaire, notamment l'équipement de procédé utilisé dans les aires de production à grande échelle, peuvent être contaminés par les matières infectieuses ou les toxines manipulées à l'intérieur de la zone. La décontamination de ces dispositifs avant leur entretien contribue à protéger la sécurité des personnes qui les manipulent. Le chapitre 16 de la partie II traite de la décontamination en général.
4.8.5	Les vêtements, y compris l'EPI et les vêtements personnels, peuvent être contaminés à la suite d'un contact avec des matières infectieuses ou des toxines ou d'une exposition à celles-ci. La décontamination des vêtements aide à prévenir le transfert de matières infectieuses ou de toxines à l'intérieur de la zone de confinement ou à des endroits situés à l'extérieur de celle-ci. La décontamination de l'EPI réutilisable après chaque utilisation réduit les probabilités de transférer des matières infectieuses ou des toxines à d'autres aires à l'intérieur de la zone de confinement, et réduit considérablement le risque d'exposition pour le personnel qui utilise l'EPI. L'EPI est abordé au chapitre 9 de la partie II et la décontamination en général est abordée au chapitre 16.
4.8.6	La décontamination de l'EPI avant son élimination ou son blanchissage contribue à prévenir la libération accidentelle de matières infectieuses ou de toxines et à protéger la sécurité des personnes qui manipulent l'EPI après son retrait de la zone de confinement (p. ex. préposés au blanchissage). Le blanchissage des vêtements de protection réutilisables est abordé aux sections LD9.1.5 et LD9.3.3.5 (protection du corps), ainsi qu'à la section LD13.10 (considérations relatives aux PNH). La décontamination en général est abordée au chapitre 16.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.8.7	La décontamination des liquides contaminés avant leur déversement dans les égouts sanitaires contribue à prévenir la libération de matières infectieuses ou de toxines. Dans les zones de NC2-Ag, les matières organiques provenant des animaux (p. ex. déchets d'animaux) doivent être décontaminées aussi efficacement que possible, selon les résultats d'une ELR, et rejetées conformément aux exigences municipales. Les liquides de culture provenant d'une production de matières infectieuses ou de toxines à grande échelle devraient être décontaminés avant leur retrait d'un système fermé, à moins que l'échantillonnage du produit final se fasse au moyen d'un système fermé. Les zones de confinement élevé et les aires de production à grande échelle peuvent être dotées d'un système de traitement des effluents pour la collecte et la décontamination des liquides produits dans la zone de confinement. Le traitement des effluents et les systèmes de traitement des effluents sont abordés à la section LD16.5; il en est également question à la section LD16.10, dans le contexte des prions, et à la section LD13.8, dans le contexte des zones de confinement d'animaux. Les essais des éléments de vérification et de performance des systèmes de traitement des effluents sont abordés à la section LD20.4.4.3 dans le contexte de la certification et du renouvellement de la certification.
4.8.8	La décontamination des matières (y compris les déchets) et de l'équipement (y compris les dispositifs de confinement primaire comme l'équipement de procédé des aires de production à grande échelle) contaminés et la décontamination des surfaces des contenants de transport préviennent la libération accidentelle de matières infectieuses ou de toxines provenant de la zone de confinement et protègent la sécurité des personnes qui s'occupent de leur manipulation, de leur nettoyage et de leur élimination. Bien qu'il soit préférable que les déchets soient décontaminés avant d'être retirés de la zone, il est acceptable de déplacer les déchets à un autre endroit en vue de leur décontamination. En plus de prévenir l'exposition du personnel aux aérosols infectieux pendant le lavage, la décontamination des cages de confinement d'animaux avant leur nettoyage contribue à réduire au minimum l'exposition du personnel aux poussières et aux allergènes d'origine animale (dont il est question à la section LD13.8). Le déplacement et le transport sont abordés au chapitre 15 de la partie II. La **désinfection** en général est abordée au chapitre 16 de la partie II.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.8.9	La décontamination de l'équipement, des matières, des déchets et des surfaces des contenants de transport à la barrière de confinement, avant leur retrait de la zone de confinement, contribue à prévenir la libération accidentelle de matières infectieuses à partir des zones de confinement élevé et protège la sécurité des personnes qui les manipulent. L'accès à un système de transfert des données, par exemple un télécopieur, un numériseur, un ordinateur réseau ou une tablette électronique, limite les déplacements des cahiers de notes, des documents papier ou d'autre matériel qui pourraient s'avérer difficiles à décontaminer à l'intérieur ou à l'extérieur de la zone de confinement; l'accès à un tel système permet de prévenir la perte ou l'endommagement de données que pourrait causer le processus de décontamination. Le déplacement et le transport sont abordés au chapitre 15 de la partie II. La décontamination à la barrière de confinement peut se faire par différents moyens, dont la décontamination en surface au moyen d'un désinfectant approprié (chapitre 16 de la partie II), l'utilisation d'un autoclave (LD16.3), la fumigation dans un passe-plat (LD12.11) ou un sas à équipement, ou encore le traitement dans une cuve d'immersion (LD12.4).
4.8.10	La validation et la vérification régulière de l'équipement et des procédés de décontamination contribuent à assurer le bon fonctionnement de l'équipement et la décontamination efficace du matériel avant sa mise aux rebuts ou son retrait de la zone de confinement. Afin d'assurer le fonctionnement ininterrompu de l'équipement et des procédés de décontamination, ceux-ci devraient être vérifiés et validés au moment de leur première utilisation et régulièrement par la suite, de même que chaque fois que des changements y sont apportés (p. ex. modification des paramètres de temps ou de température, ou des types de charges). Cela s'applique à l'équipement et aux procédés dont l'usage est réservé à des zones de confinement données (p. ex. autoclave installé à la barrière de confinement, système de traitement des effluents) ainsi qu'à l'équipement et aux procédés utilisés par des zones de confinement multiples (p. ex. autoclaves centralisés). La vérification et la validation des méthodes de décontamination sont abordées aux sections LD16.1 et LD16.3.2 (autoclaves), LD16.4 (méthodes de décontamination gazeuse) et LD16.10 (autres considérations relatives à la destruction des prions).

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.8.11	La vérification de l'équipement de décontamination, avant la première utilisation, puis à intervalles réguliers et après tout changement de variables/ réglages, permet de s'assurer que les matières sont adéquatement décontaminées avant leur mise aux rebuts ou leur retrait de la zone de confinement. Une ELR aidera à déterminer les méthodes applicables pour la surveillance continue, en fonction de la fréquence d'utilisation de l'équipement. Il est important de conserver les registres concernant la vérification des procédés de décontamination pour pouvoir déceler d'éventuelles tendances; ces registres peuvent en outre être examinés lors d'une inspection. Les registres devraient être conservés pendant au moins cinq ans, et plus longtemps si cela est jugé nécessaire selon une ELR. Les registres sont abordés à la section LD2.4.2 dans le contexte de la mesure de l'efficacité des programmes. L'annexe B fournit de plus amples renseignements sur les registres à tenir et les périodes de conservation recommandées. La surveillance de l'efficacité est abordée aux sections LD13.8 (zones de confinement d'animaux), LD16.1 (de façon générale), LD16.2 (désinfectants chimiques) et LD16.3.2 (utilisation d'indicateurs biologiques).
4.8.12	L'ouverture simultanée des deux portes d'un sas ou d'un autoclave à deux portes installé à la barrière de confinement a pour conséquence de perturber l'intégrité du confinement et peut entraîner un bris de confinement. La section LD16.3 traite des autoclaves en général.
4.8.13	La litière des animaux infectés peut être contaminée par des matières infectieuses ou des toxines. Le fait de manipuler la litière contaminée dans un dispositif de confinement, p. ex. une ESB certifiée ou une station ventilée pour le changement des cages, prévient la libération d'aérosols infectieux et de toxines aérosolisées ainsi que l'exposition du personnel à ces contaminants, et prévient l'exposition du personnel aux poussières et aux allergènes d'origine animale. La décontamination dans les zones de confinement d'animaux, y compris les changements de cage, sont abordés à la section LD13.8; les ESB (en général) sont abordées au chapitre 11 de la partie II.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.8.14	La décontamination de ces zones, à la fin de chaque expérience et lors de toute contamination grossière, contribue à prévenir l'exposition du personnel et la propagation de la contamination. Les PON devraient être fondées sur une ELR et préciser dans quelles circonstances les diverses méthodes de décontamination doivent être utilisées (p. ex. la fumigation au formaldéhyde d'un box ou d'une salle de nécropsie n'est pas toujours nécessaire, dans la mesure où une décontamination des surfaces est effectuée). À la fin de chaque expérience, toutes les fournitures dans les box (y compris la nourriture pour animaux) doi ent être décontaminées et retirées des box. La décontamination des zones de confinement d'animaux est abordée à la section LD13.8. La décontamination est abordée au chapitre 16 de la partie II (de façon générale) et à la section LD16.4 (décontamination gazeuse). Un aperçu des zones à deux corridors et à un corridor se trouve à la figure supplémentaire 6 fournie à l'annexe A.
4.8.15	On peut procéder à la décontamination complète d'une salle en cas de déversement, à la fin d'un projet ou afin de faciliter l'entretien préventif régulier et les essais de performance. La procédure détaillée concernant la décontamination complète d'une salle devrait notamment préciser le type de désinfectant et la concentration à utiliser, la durée de contact, l'EPI à utiliser et la définition d'indicateurs biologiques et chimiques, de même que les critères à utiliser pour déterminer que la décontamination a réussi ou échoué. La décontamination gazeuse est abordée à la section LD16.4.
4.9	**Planification des interventions d'urgence**
4.9.1	Un PIU complet énonce les procédures que le personnel doit suivre advenant diverses situations d'urgence, afin de protéger la santé et la sécurité du personnel, de prévenir la libération de matières infectieuses et de toxines à l'extérieur de la zone de confinement et de protéger les matières biologiques entreposées à l'intérieur de cette zone. L'élaboration des PIU et leur mise en œuvre sont abordées au chapitre 18 de la partie II. Il est question du PIU au chapitre 19, dans le contexte de la déclaration des incidents, et à la section LD7.5, dans le contexte de la surveillance médicale.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.9.2	Les matières infectieuses ou les toxines qui sont entreposées à l'extérieur de la zone de confinement relèvent de la responsabilité de leur zone de confinement d'origine. La manipulation de ces matières peut être abordée dans des PON particulières, lesquelles peuvent notamment prévoir des procédures en matière de sûreté, d'accès en cas d'urgence, d'entreposage ou de déménagement d'urgence, et d'intervention en cas de déversement accidentel. La responsabilité à l'égard des matières infectieuses et des toxines est abordée à la section LD6.1.2.3, dans le contexte de la biosûreté, et au chapitre 5 de la partie II, de façon générale; la section LD6.1.2.4 traite des interventions en cas d'incident et d'urgence dans le contexte de la biosûreté.
4.9.3	Il est important de mettre en place des procédures d'intervention d'urgence en cas de dommage causés à une combinaison, de défaillance du système d'approvisionnement en air respirable ou de panne de la douche chimique afin de protéger la sécurité des personnes qui travaillent dans une zone de NC4. Cela contribue également à prévenir la libération accidentelle de matières qui pourrait se produire en cas de bris de confinement. L'élaboration des PIU et leur mise en œuvre sont abordées au chapitre 18 de la partie II. Il est question du PIU, dans le contexte de la déclaration des incidents, au chapitre 19 de la partie II.
4.9.4	Advenant une situation d'urgence où la vie est en danger, la santé et la sécurité humaines sont prioritaires et le personnel présent dans les zones de confinement élevé pourrait devoir sortir des lieux avant d'avoir procédé à une décontamination adéquate. Les procédures d'évacuation d'urgence des zones de confinement élevé indiquées dans les PIU doivent prévoir des protocoles permettant de court-circuiter les procédures habituelles et de désigner une zone de regroupement où d'autres mesures doivent être prises (p. ex. désinfection des chaussures, douche). L'évacuation d'urgence est abordée à la section LD18.1.
4.9.5	La déclaration immédiate des incidents est importante du point de vue des interventions d'urgence et de la surveillance médicale. Le mécanisme de déclaration des incidents varie selon la chaîne de déclaration établie par chaque organisation; ce mécanisme doit être défini dans le PIU et doit faire partie du manuel de biosécurité. La déclaration des incidents et les enquêtes sur les incidents sont abordées au chapitre 19 de la partie II; le programme de surveillance médicale est abordé au chapitre 7 de la partie II.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.9.6	La tenue d'une enquête sur un incident aide à cibler la cause fondamentale de l'incident (p. ex. la raison pour laquelle l'incident s'est produit) et permet de déterminer s'il s'agit d'un cas isolé et ce qui pourrait être fait pour empêcher qu'un tel événement se reproduise. La déclaration des incidents et les enquêtes sur les incidents sont abordées au chapitre 19 de la partie II; le programme de surveillance médicale est abordé au chapitre 7 de la partie II.
4.9.7	Il est important de tenir des registres sur les incidents pour faciliter la tenue des enquêtes, surveiller les tendances et améliorer les systèmes ou les procédures. Les leçons tirées et les mesures correctives mises en œuvre pour donner suite aux rapports sur les incidents sont de précieux outils d'apprentissage qui peuvent être utilisés dans les formations ultérieures. Les registres devraient être conservés pendant au moins dix ans, et plus longtemps si cela est jugé nécessaire selon une ELR. Les registres sont abordés à la section LD2.4.2 dans le contexte de la mesure de l'efficacité des programmes. L'annexe B fournit de plus amples renseignements sur les registres à tenir et les périodes de conservation recommandées. La déclaration des incidents et les enquêtes sur les incidents sont abordées au chapitre 19 de la partie II; le programme de surveillance médicale est abordé au chapitre 7 de la partie II.
4.10	**Liste de contrôle pour la certification et essais des éléments de vérification et de performance**
Documents nécessaires pour la certification et le renouvellement de la certification	
4.10.1	La fonction du programme, y compris un bref aperçu du but général des travaux, l'énumération des agents pathogènes, des toxines et des animaux utilisés ainsi que les procédures, est acheminée à l'ASPC ou à l'ACIA à des fins d'approbation au début du processus de certification, au moment du renouvellement de la certification (si des changements ont été apportés) ou dès que des changements sont apportés à la fonction du programme. Si aucun changement n'a été apporté avant le renouvellement de la certification, un énoncé indiquant qu'il n'y a eu aucun changement doit être soumis à l'agence fédérale de réglementation concernée ainsi qu'une liste des agents pathogènes, des toxines et des espèces animales manipulés ou entreposés. La fonction du programme est abordée aux sections LD20.2 et LD20.4.1 dans le contexte de la certification, et à la section LD20.3 dans le contexte du renouvellement de la certification.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.10.2	Il est possible de se procurer, auprès de l'ASPC et de l'ACIA, des listes de contrôle portant sur les exigences à remplir en vue de la certification ou du renouvellement de la certification. La section LD20.4 fournit de plus amples renseignements sur les documents à envoyer à des fins de certification ou de renouvellement de la certification.
4.10.3	Bien que les grandes lignes du programme de formation soient présentées à l'agence fédérale de réglementation concernée (ou aux agences concernées) durant le processus initial de certification, par le biais du manuel de biosécurité, la présentation et l'examen des registres sur la formation constituent un autre élément du processus de renouvellement de la certification. Les registres sur la formation permettent de confirmer à quelles séances de formation les participants ont assisté et à quelles exigences en matière de formation ils satisfont. L'information consignée dans ces registres varie selon la nature de la formation, mais elle doit permettre aux participants et aux superviseurs de connaître les séances suivies. Les registres sont abordés à la section LD2.4.2 de la partie II dans le contexte de l'évaluation de l'efficacité des programmes. Les registres sur la formation en général sont abordés à la section LD8.5. L'annexe B fournit de plus amples renseignements sur les registres à tenir et les périodes de conservation recommandées.
Essais des éléments de vérification et de performance exigés pour la certification et le renouvellement de la certification	
4.10.4	Des tests de perte de pression (LD20.4.4.1) sont effectués pour vérifier l'intégrité de la barrière de confinement.
4.10.5	Une inspection visuelle des surfaces de confinement devrait permettre de déceler les traversées de réseaux et les joints, au niveau de la barrière de confinement, qui ont perdu leur intégrité. Toutes les traversées de réseaux dans la barrière de confinement doivent être scellées, y compris tous les conduits et tout le câblage, de même que les contours des portes, des fenêtres, des autoclaves et des cuves d'immersion. Les planchers, les murs et les plafonds doivent faire l'objet d'une inspection visuelle visant à déceler les fissures, l'écaillage et l'usure, et à vérifier l'intégrité des jonctions du plancher et des murs, et des murs et du plafond. Dans les zones où des prions sont manipulés, cela s'applique aux traversées de réseaux dans la barrière de confinement qui se trouvent au niveau de la surface de travail ou en dessous de celle-ci, et à tous les autres endroits ou surfaces qui pourraient être contaminés.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.10.6	L'identification des surfaces de la barrière de confinement qui ont perdu leur intégrité est essentielle pour protéger la sécurité du personnel et prévenir un bris de confinement. Les essais d'intégrité de la barrière de confinement sont abordés à la section LD20.4.4.1.
4.10.7	Les systèmes de communication sont essentiels lorsqu'on veut assurer le transfert rapide de l'information recueillie à l'intérieur de la zone de confinement et pour la communication entre les membres du personnel en cas d'urgence. Par conséquent, les communications devraient être maintenues et interrompues le moins possible durant une panne de courant. La vérification des systèmes de communication dans les zones de confinement élevé permet de s'assurer qu'ils fonctionnent comme prévu. Les dispositifs de communication comprennent notamment les téléphones, les télécopieurs, les intercoms, les appareils radio émetteur-récepteur, les boutons d'urgence et les ordinateurs.
4.10.8	Une défaillance des dispositifs d'interverrouillage pourrait entraîner l'ouverture simultanée de deux portes, ce qui perturberait l'intégrité du confinement à l'intérieur d'une zone de niveau de confinement élevé. Le bon fonctionnement des dispositifs de reprise des commandes manuelles est crucial en cas d'urgence. Une vérification permet de s'assurer que le système d'interverrouillage et les commandes manuelles fonctionnent comme prévu. La vérification des systèmes d'interverrouillage est abordée à la section LD20.4.4.3 dans le contexte de l'équipement de décontamination.
4.10.9	Les systèmes de contrôle d'accès et les systèmes de sûreté conçus pour les zones de confinement élevé permettent de ne donner accès à la zone de confinement qu'aux personnes autorisées. Une vérification permet de s'assurer que les systèmes de contrôle d'accès fonctionnent comme prévu, que les cartes ou codes valides fonctionnent et que les cartes ou codes invalides ne fonctionnent pas, s'il y a lieu. La vérification des autres systèmes de sûreté (p. ex. système de TVCF) permet de s'assurer qu'ils fonctionnent comme prévu. S'il s'agit d'un système à serrures, la vérification peut également consister à s'assurer que les clés sont non reproductibles et qu'elles ne sont remises qu'aux personnes autorisées.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.10.10	La vérification visuelle du courant d'air vers l'intérieur à toutes les portes de la barrière de confinement permet de s'assurer que l'air s'écoule des zones de niveau de confinement inférieur aux zones de niveau de confinement plus élevé, compte tenu de la conception, et jamais dans le sens opposé. La différence de pression entre des zones adjacentes peut être vérifiée visuellement dans des conditions normales de fonctionnement du système de CVAC en tenant une poire à fumée devant chaque porte. Les vérifications à l'aide d'une poire à fumée ou d'un autre moyen visuel devraient être effectuées dans des conditions opérationnelles normales et dans le cadre de pannes simulées. Les systèmes de traitement de l'air en général sont abordés au chapitre 10 de la partie II.
4.10.11	L'équipement et les procédés de décontamination utilisés dans une zone de confinement doivent être vérifiés afin de s'assurer de leur bon fonctionnement. La section LD20.4.4.3 donne un aperçu du processus de vérification de l'équipement et des procédés de décontamination.
4.10.12	Toutes les douches corporelles et chimiques à l'intérieur de la zone de confinement doivent être mises à l'essai afin de s'assurer qu'elles fonctionnent comme prévu et qu'elles seront utilisables en cas d'urgence et à des fins de décontamination. La section LD20.4.4.3 fournit de brefs renseignements sur les douches chimiques.
4.10.13	Les certificats d'essai des dispositifs antirefoulement ainsi que le nom et le numéro d'accréditation de la personne responsable de l'essai doivent être transmis à l'agence fédérale de réglementation concernée.
4.10.14	Les dispositifs antirefoulement des autres services d'approvisionnement en gaz (p. ex. air comprimé, dioxyde de carbone, oxygène, azote) ou en liquides (p. ex. azote liquide) préviennent la libération de matières infectieuses et de toxines, de même que la contamination d'autres endroits, et doivent faire l'objet de vérifications visant à s'assurer qu'ils fonctionnent comme prévu.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.10.15	Les systèmes de confinement utilisés dans les zones de confinement élevé revêtent une importance critique pour la sécurité du personnel et de l'environnement. Advenant une panne d'alimentation électrique, la zone de confinement doit disposer d'un système d'alimentation d'urgence qui assurera le maintien de toutes les fonctions critiques en matière de confinement. Les systèmes d'alimentation d'urgence et d'UPS doivent être mis à l'essai dans les conditions de charge appropriées pour vérifier qu'ils fonctionnent en tout temps comme prévu. Tous les systèmes importants qui sont alimentés par le groupe électrogène de secours, notamment les systèmes de contrôle, les ventilateurs, les dispositifs de confinement critiques (p. ex. ESB certifiées), les appareils de communication (p. ex. téléphones, télécopieurs, intercoms) et les systèmes de traitement des effluents doivent être vérifiés. Les résultats de l'essai d'alimentation des charges doivent démontrer que le groupe électrogène peut prendre la relève et alimenter les charges en cas de besoin. S'il est impossible de faire des essais avec une charge réelle, un essai avec une charge simulée est acceptable.
4.10.16	Lorsqu'un système de traitement des effluents a été conçu et installé, toute la tuyauterie de drainage doit être mise à l'essai conformément à ce que prévoit le *Code national de la plomberie du Canada* afin de vérifier que le système fonctionne correctement. Les essais doivent porter sur l'ensemble des drains et de la tuyauterie connexe, ainsi que sur les tuyaux d'évent connectés au système de traitement des effluents. Les systèmes de traitement des effluents en général sont abordés à la section LD16.5, et ils sont abordés à la section LD20.4.4.3 dans le contexte de la certification et du renouvellement de la certification.
4.10.17	Les essais réalisés sur les ESB visent à vérifier qu'elles fonctionnent comme prévu. Les certificats d'étalonnage de l'équipement utilisé pour les essais des éléments de vérification et de performance doivent être transmis à l'agence fédérale de réglementation concernée, avec les rapports d'essais pour la certification ou le renouvellement de la certification. Les ESB en général sont abordées au chapitre 11 de la partie II; la vérification et la certification des ESB sont décrites à la section LD11.3.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.10.18	Les essais de vérification et de performance des filtres HEPA visent à assurer l'intégrité des filtres et à prévenir la libération d'aérosols infectieux ou de toxines aérosolisées à l'extérieur de la zone de confinement. Les certificats d'étalonnage de l'équipement utilisé pour les essais des éléments de vérification et de performance doivent être transmis à l'agence fédérale de réglementation concernée, avec les rapports d'essais pour la certification ou le renouvellement de la certification. Puisqu'elle offre une meilleure sensibilité par rapport aux essais effectués avec une sonde, la méthode par balayage constitue la méthode de choix pour mesurer la pénétration de particules. En outre, en cas d'échec d'un essai, cette méthode permet de cerner la défaillance. Comme l'essai réalisé avec une sonde n'offre pas ce degré de précision, le filtre HEPA doit toujours être remplacé en cas de défaillance. Une description générale des filtres HEPA est fournie au chapitre 10 de la partie II.
4.10.19	Un calendrier d'inspection et de remplacement réguliers des filtres en ligne doit être élaboré et observé dans le cadre du plan de maintenance de la zone de confinement. Les filtres doivent être décontaminés et remplacés par de nouveaux filtres régulièrement (c.-à-d. qu'il est recommandé de le faire tous les cinq ans ou plus souvent, selon les spécifications et les recommandations du fabricant). Les filtres en ligne sont abordés aux sections LD10.1 et LD12.9.
4.10.20	Les essais d'intégrité des boîtiers des filtres HEPA permettent d'éviter un bris de confinement et contribuent à assurer la sécurité du personnel. Les essais d'intégrité des systèmes de traitement de l'air sont abordés à la section LD20.4.4.2.
4.10.21	Les essais d'intégrité des conduits de la zone de confinement permettent d'éviter un bris de confinement et contribuent à assurer la sécurité du personnel. Les essais d'intégrité des systèmes de traitement de l'air sont abordés à la section LD20.4.4.2.
4.10.22	À des fins de renouvellement de la certification, il pourrait s'avérer nécessaire d'effectuer de nouveaux essais après des altérations physiques telles que les suivantes : perforation ou entaillage des conduits, retrait de sondes, de morceaux ou de pièces d'équipement des conduits, ajouts et réparations. Les essais d'intégrité des systèmes de traitement de l'air sont abordés à la section LD20.4.4.2.

Numéro d'objet	Exigences opérationnelles
4.10.23	Les scénarios de panne peuvent consister à simuler une défaillance des ventilateurs d'évacuation et d'approvisionnement, de l'alimentation électrique ou d'autres éléments pertinents pour l'installation en cause (p. ex. défaillance du panneau de commande ou du système d'évacuation des ESB de type B2 catégorie II). Ces scénarios peuvent comprendre une vérification des paramètres/exigences suivants : prévention d'une mise en pression positive des salles ou des box, maintien du courant d'air vers l'intérieur à toutes les portes critiques, bon fonctionnement des mécanismes d'interverrouillage du système d'approvisionnement en air et bon fonctionnement des avertisseurs sonores et visuels. Les essais devraient également consister à vérifier les courants d'air directionnels lors d'une simulation où le système de CVAC passe du mode « simulation de panne » au mode de fonctionnement normal. La vérification de la performance des dispositifs de commande des systèmes de CVAC devrait inclure le temps de réaction, l'exactitude et la reproductibilité. De plus, les avertisseurs sonores doivent être vérifiés pour s'assurer qu'ils signalent une mise en pression positive. À des fins de renouvellement de la certification, il pourrait s'avérer nécessaire d'effectuer de nouveaux essais après des modifications telles que des changements apportés aux composantes physiques du système. Les systèmes de traitement de l'air en général sont abordés au chapitre 10 de la partie II.
4.10.24	Les systèmes d'approvisionnement en air comprimé respirable et les systèmes connexes utilisés dans les zones de NC4 avec les combinaisons à pression positive doivent être mis à l'essai afin de vérifier leur bon fonctionnement. Cela comprend la vérification du basculement vers les systèmes de secours et les avertisseurs.
4.10.25	Le bon fonctionnement des combinaisons à pression positive doit être vérifié régulièrement afin d'assurer l'intégrité des combinaisons. Les PON devraient prévoir des procédures de vérification.

PARTIE II

LES LIGNES DIRECTRICES

CHAPITRE 1

Introduction

CHAPITRE 1 – INTRODUCTION

1.1 Portée

Les NLDCB visent à mettre à jour et à harmoniser les exigences en matière de confinement physique et les exigences opérationnelles s'appliquant à la manipulation et à l'entreposage des agents anthropopathogènes, des agents pathogènes pour les animaux terrestres et des toxines, et à les regrouper en un seul et même document de référence. Ces exigences sont énoncées dans les matrices de la partie I (Les normes). La partie II des NLDCB fournit des directives générales sur la façon de satisfaire aux exigences en matière de biosécurité énoncées dans la partie I, et est conçue de façon à exposer les concepts essentiels à l'élaboration et au maintien d'un programme complet de gestion de la biosécurité axé sur les risques.

1.2 Aperçu

Le programme de biosécurité porte sur deux éléments essentiels : la biosécurité et la biosûreté. La biosécurité consiste en une application cohérente des mesures de sécurité visant à réduire au minimum ou à prévenir l'exposition du personnel de laboratoire, des occupants du bâtiment et de la communauté en général aux matières infectieuses, aux animaux infectés ou aux toxines manipulés dans l'installation. Dans un programme de biosécurité, les mesures de sécurité couramment utilisées comprennent l'adoption de bonnes pratiques microbiologiques de laboratoire, l'utilisation d'équipement de sécurité et de confinement approprié ainsi que la conception adéquate des espaces de travail en laboratoire et, le cas échéant, des salles animalières et des box. La biosûreté est devenue un domaine important en soi, et la sensibilisation grandissante du public à cette question a amené les décideurs à porter une attention particulière à la prévention de l'utilisation à mauvais escient des agents pathogènes et des toxines.

Bien que le grand public et le personnel de laboratoire soient de plus en plus au courant des pratiques relatives à la biosécurité et au bioconfinement, on continue de relever des cas d'ICL. Le personnel de laboratoire peut réduire les risques associés au travail avec des matières infectieuses et des toxines par l'application des principes et des pratiques appropriés en matière de biosécurité et de confinement, et par une formation dans ce domaine. Il est en soi plus facile pour le personnel d'adopter les pratiques appropriées lorsque les méthodes exigées sont pratiques et pertinentes, et qu'elles sont clairement expliquées. Un programme de biosécurité fonctionnel et pratique englobe tous les éléments qui s'appliquent au laboratoire, aux salles animalières ou aux box, à l'installation ou à un ensemble d'installations dont se sert chaque programme. Certains programmes peuvent inclure un seul laboratoire qui manipule des matières infectieuses ou des toxines, tandis que d'autres programmes peuvent travailler avec plusieurs installations situées sur un campus et menant diverses activités.

Tous les éléments d'un programme de biosécurité reposent sur des évaluations des risques, qui sont essentielles à l'identification des dangers associés à des tâches et à des activités précises comportant la manipulation de matières infectieuses ou de toxines, et à la mise en œuvre de stratégies d'atténuation. L'élaboration d'un programme de biosécurité fonctionnel exige une évaluation globale des risques pour toutes les tâches comportant la manipulation de matières infectieuses et de toxines (E4.1.4). Les renseignements servant à cette évaluation devraient être revus et révisés chaque fois que des éléments sont ajoutés ou supprimés du programme. Par exemple, on effectue une évaluation des risques relatifs à la biosûreté pour déterminer le degré de complexité du plan de biosûreté (un élément important de tout programme de biosécurité), lequel peut aller du plus simple au plus complexe (E4.1.10, E4.1.11).

Un programme de biosécurité peut être intégré à un programme de sécurité déjà en place ou à tout autre programme nationale ou international d'assurance qualité, de manière à améliorer et à rationaliser les mesures de sécurité globales et à favoriser la compréhension et le respect du programme de biosécurité de l'installation. Il existe un grand nombre de sources et de documents utiles pour simplifier l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de biosécurité. La partie II fait souvent référence à ces documents complémentaires, qui peuvent aider à l'élaboration des meilleurs programmes possible dans le but de protéger le personnel et de prévenir la libération d'agents pathogènes à l'extérieur des installations.

CHAPITRE 2

Gestion du programme de biosécurité

CHAPITRE 2 – GESTION DU PROGRAMME DE BIOSÉCURITÉ

Un programme de biosécurité, qui comprend, dans le cadre des NLDCB, une composante de biosûreté, vise à prévenir les infections et les maladies chez le personnel, et à protéger la communauté, l'environnement et les ressources animales contre les dangers en prévenant la libération de matières infectieuses ou de toxines. Pour être efficace, le programme de biosécurité doit promouvoir et renforcer les pratiques de travail sécuritaires, améliorer la performance en matière de sécurité et accroître la conformité réglementaire grâce à une combinaison d'activités de formation, de documentation, d'inspections, d'évaluations, d'examens et de communications claires.

Le niveau de détail et de complexité du programme de biosécurité dépend de la nature de l'organisation (p. ex. sa taille, sa structure, sa complexité) et des activités qui y sont menées. Dans les organisations de petite taille exerçant peu d'activités comportant la manipulation de matières infectieuses ou de toxines, il peut suffire, pour élaborer un programme de biosécurité, d'élargir la portée d'un programme de sécurité déjà en place de manière à prendre en compte les besoins particuliers de l'installation en matière de biosécurité. Dans des organisations plus grandes et plus complexes telles que les universités, il peut être nécessaire d'avoir des employés se consacrant à la tâche de veiller à l'atteinte des buts du programme de biosécurité. Bien que certaines installations plus complexes préfèrent séparer les composantes de biosécurité et de biosûreté en deux programmes distincts, il a été décidé, dans le cadre des NLDCB, de considérer la biosûreté comme un élément du programme de biosécurité.

Le présent chapitre énonce les principaux éléments d'un programme de biosécurité, qui seront examinés plus en détail dans les chapitres qui suivent.

2.1 Mesures de contrôle administratives

La réussite de tout programme de biosécurité repose sur l'engagement et la participation active de tous les membres de l'organisation, y compris la **haute direction**, les superviseurs et le personnel. La présente section décrit les rôles et les responsabilités essentiels pour un programme de biosécurité efficace.

2.1.1 Politique de biosécurité

Un document de haut niveau sur la politique de biosécurité, qui est propre à l'établissement, devrait être élaboré; il pourrait s'agir d'une politique, d'un code ou d'un plan autonomes traitant spécifiquement de la biosécurité, ou d'une politique de biosécurité intégrée à une politique ou à un plan de santé et de sécurité existants. La politique de biosécurité devrait exposer l'engagement de la haute direction en ce qui a trait à la biosécurité, ainsi que les principes directeurs, les mécanismes de protection des employés, les objectifs du programme, les exigences en matière de reddition de comptes, les responsabilités, de même que les conséquences et mesures disciplinaires en cas de non-conformité. La politique devrait être portée à l'attention de tous les employés.

2.1.2 Rôles et responsabilités

Dans la plupart des organisations, la haute direction est l'autorité responsable de la délégation des pouvoirs appropriés en matière de biosécurité. La haute direction a aussi la responsabilité de maintenir les ressources nécessaires au fonctionnement du programme de biosécurité, d'assurer la conformité du programme aux exigences légales et, enfin, de veiller à ce que les problèmes en matière de biosécurité soient adéquatement pris en compte, en ordre de priorité, et corrigés. Elle doit prendre toutes les précautions raisonnables pour prévenir la libération de matières infectieuses et de toxines. Elle joue aussi un rôle dans l'amélioration continue du programme de biosécurité, qui doit demeurer adapté aux besoins.

La direction est responsable du respect de la conformité aux lois et règlements en matière de biosécurité. Cela comprend l'inscription auprès de l'ASPC, en vertu de la LAPHT, pour toutes activités comportant la manipulation d'agents anthropopathogènes ou de toxines. Ainsi, les personnes responsables d'activités de ce type sont tenues d'indiquer tous les lieux où des agents anthropopathogènes ou des toxines sont entreposés ou manipulés, le groupe de risque des agents anthropopathogènes, le nom et les coordonnées de la personne responsable au sein de l'organisation ainsi que le nom et les coordonnées du contact primaire du programme, s'il s'agit d'une autre personne. Les détenteurs de permis devront se conformer à des exigences supplémentaires en matière de déclaration à l'ASPC lorsque l'étape finale de la mise en vigueur de la LAPHT sera terminée.

Conformément au programme de gestion de la biosécurité, une ou plusieurs personnes désignées (p. ex. gestionnaires ou directeurs de la zone de confinement ou de l'installation) sont responsables des principaux éléments du programme (E4.1.7). Dans certaines organisations, il peut convenir de désigner le gestionnaire ou le directeur de la zone de confinement comme responsable des agents anthropopathogènes et des toxines présents dans l'installation, aux fins de l'inscription exigée en vertu de la LAPHT.

2.1.3 Agent de la sécurité biologique

L'établissement doit charger une ou plusieurs personnes de superviser les pratiques en matière de biosécurité et de biosûreté (E4.1.7). Dans un grand nombre d'installations, cette fonction est déléguée de façon informelle à un employé qualifié, qui s'en acquitte à temps partiel (p. ex. microbiologiste en chef), ou partagée entre plusieurs personnes. Cette fonction peut aussi être attribuée officiellement à un ASB dûment formé dans le domaine des matières infectieuses et des toxines ou possédant des connaissances pertinentes sur les pratiques et procédures opérationnelles à appliquer à l'intérieur de la zone de confinement ou de l'installation. Les responsabilités de l'ASB sont distinctes de celles des membres du comité de santé et de sécurité au travail, et peuvent consister, entre autres, à compiler et à fournir les rapports et la documentation exigés par les agences de réglementation ainsi qu'à communiquer avec les employés de soutien, le personnel d'entretien ménager et les entrepreneurs au sujet des questions de biosécurité. Bien que les responsabilités de l'ASB puissent être distinctes de celles des membres du comité de santé et de sécurité au travail, il est recommandé que l'ASB fasse partie du comité pour qu'il puisse ainsi effectuer les liens de sécurité pertinents entre les deux tâches. L'ASB est un contact primaire idéal en ce qui

concerne le processus d'inscription auprès de l'ASPC, exigé en vertu de la LAPHT, à l'égard de toute installation où l'on manipule ou entrepose des agents anthropopathogènes ou des toxines. Les responsabilités des ASB se préciseront à mesure que la LAPHT sera pleinement mise en œuvre.

2.1.4 Comité institutionnel de biosécurité

Un comité institutionnel de biosécurité (CIB) peut également être intégré dans le système de gestion d'un programme de biosécurité. L'ASB (ou la personne assignée à la gestion des questions de sécurité biologique) devrait assurer la liaison avec le CIB en organisant des réunions périodiques où seraient abordés les problèmes et les préoccupations en matière de biosécurité, ainsi que les améliorations à envisager et à apporter aux politiques et aux protocoles. Le CIB peut aider l'ASB dans l'évaluation des risques, l'examen et l'approbation de protocoles de biosécurité, les conflits en matière de biosécurité et d'autres aspects liés à la biosécurité ou à la biosûreté. Les membres du CIB devraient être choisis judicieusement, de manière à ce que le CIB soit composé d'individus provenant de différents champs d'expertise. Il est recommandé de nommer au sein du comité au moins un membre du personnel de recherche ou du personnel technique, un représentant de la direction, un conseiller médical qui pourra être consulté au besoin et l'ASB. Selon l'installation, d'autres membres pourraient en faire partie, par exemple des membres du personnel technique de l'installation ou un technicien en soins aux animaux.

2.2 Évaluations des risques et planification

Au moment d'élaborer un programme de biosécurité, une évaluation globale des risques doit être effectuée afin de cerner les dangers et d'établir les stratégies appropriées d'atténuation des risques (E4.1.4). La fonction des évaluations des risques est de vérifier que les mesures d'atténuation des risques sont bien proportionnelles au niveau de risque. Pour que les lacunes à combler puissent être clairement repérées, cette évaluation devrait être faite en regard des exigences des agences de réglementation et des pratiques exemplaires existantes. Une évaluation globale des risques devrait également permettre de recenser les dangers grâce à un examen systématique du type de matières biologiques présentes, examen qui englobe le personnel manipulant ces matières, les lieux d'entreposage de ces matières et les activités menées (p. ex. tests diagnostiques courants, recherche, travail à grande échelle, recombinaison génétique, travail avec des animaux). De même, un examen de l'installation devrait être effectué afin d'établir les niveaux de confinement des laboratoires existants et de cerner d'éventuelles lacunes dans l'aménagement de l'installation ou dans les mesures de contrôle techniques, à la lumière des règlements, des normes et des lignes directrices applicables. Il est également possible de consulter des normes et lignes directrices internationales afin de se renseigner de manière générale sur les pratiques exemplaires. Un autre facteur à prendre en considération est l'effet que peut avoir sur le programme de biosécurité le partage d'espaces de travail en laboratoire à l'intérieur de l'installation (p. ex. entre plusieurs chercheurs, plusieurs agents, différentes organisations).

2.2.1 Évaluations globales des risques

Le processus d'évaluation globale des risques consiste en une évaluation générale qui soutient le programme de biosécurité dans son ensemble et qui peut englober plusieurs zones de confinement au sein d'un établissement ou d'une organisation. Elle permet de déterminer les questions de biosécurité les plus pressantes et d'allouer les ressources là où elles peuvent être les plus efficaces. Une évaluation globale des risques permet d'orienter l'élaboration des stratégies d'atténuation des risques prévues dans le programme de biosécurité, notamment les mesures de contrôle, les pratiques et les procédures techniques et administratives, et les activités de formation. Cette évaluation comprend une analyse générale des risques et des scénarios d'exposition éventuelle, notamment l'examen d'éléments tels que l'ensemble des différents types de travaux à réaliser, l'équipement ainsi que les divers protocoles nécessaires. Une évaluation globale des risques fournit une vue d'ensemble des risques associés au programme de biosécurité et peut être facilitée par des ELR, qui portent sur des éléments particuliers du programme.

Une évaluation globale des risques devrait également comprendre un plan de communication des risques conçu pour répondre efficacement aux préoccupations du public concernant les risques associés à l'installation et à son exploitation. Pour être efficace, le plan de communication des risques devrait être proactif et être mis en œuvre dès les premières étapes de la planification de la construction de l'installation; ce plan demeure utile même après l'entrée en activité de l'installation. Le plan comprend un contact rapide ainsi qu'une communication ouverte avec le public. La confiance, la transparence et l'accès à l'information sans compromettre la biosûreté sont donc des éléments essentiels d'un plan efficace de communication des risques; l'engagement du public devrait être maintenu pendant la durée de vie entière de l'installation.

Il existe de nombreux autres types d'évaluation des risques liés à la manipulation des matières infectieuses ou des toxines. Ceux-ci sont abordés aux chapitres 4 et 6 de la partie II.

2.3 Mise en œuvre d'un programme de biosécurité

Bien que les programmes de biosécurité ne soient pas les mêmes d'une organisation à l'autre, un certain nombre d'éléments de base communs doivent être présents. S'ils sont fondés sur un engagement et une planification solides de la part de la direction, ces éléments fournissent un cadre rigoureux pour un programme de biosécurité efficace. La complexité d'un élément de programme donné dépend des résultats de l'évaluation globale des risques ainsi que de la nature et des activités de l'organisation.

2.3.1 Manuel de biosécurité

Un manuel de biosécurité doit être rédigé, puis mis en œuvre et tenu à jour; il doit comprendre les politiques, les programmes et les plans de l'établissement (E4.1.8). Le manuel de biosécurité est l'outil le plus courant et le plus efficace pour documenter le programme de biosécurité et pour décrire par quels moyens l'organisation ou l'installation atteindra les buts et les objectifs liés au programme. Si le niveau de détail et la complexité du programme le permettent, le manuel de biosécurité peut être intégré dans un manuel plus général de santé et de sécurité au sein de l'organisation.

2.3.2 Plan de biosûreté

Les installations où l'on manipule ou entrepose des matières infectieuses ou des toxines doivent élaborer et mettre en œuvre un plan de biosûreté (E4.1.11). Les plans de biosûreté énoncent les mesures de sécurité qui visent à prévenir la perte, le vol, l'utilisation à mauvais escient, le détournement ou la libération intentionnelle d'agents pathogènes et de toxines. Le chapitre 6 de la partie II fournit de plus amples renseignements sur la biosûreté.

2.3.3 Programme de surveillance médicale et d'évaluation

Les installations où l'on manipule ou entrepose des matières infectieuses ou des toxines doivent élaborer, mettre en œuvre et tenir à jour un programme de surveillance médicale (E4.2.1). L'objectif principal de ce programme est de faciliter la détection et la prévention des maladies relatives à l'exposition du personnel de laboratoire à des matières infectieuses ou à des toxines. Le chapitre 7 de la partie II fournit de plus amples détails et considérations concernant les programmes de surveillance médicale et d'évaluation.

2.3.4 Programme de formation

Un programme de formation, fondé sur une évaluation des besoins en matière de formation, doit être élaboré, mis en œuvre, évalué, amélioré au besoin et tenu à jour (E4.3.1, E4.3.2). La formation est un élément essentiel de la biosécurité, de la biosûreté et du programme de biosécurité. Le chapitre 8 de la partie II fournit de plus amples détails et considérations concernant les programmes de formation.

2.3.5 Pratiques de travail sécuritaires et procédures opératoires normalisées

Les bonnes pratiques microbiologiques de laboratoire constituent le fondement de toute pratique de travail sécuritaire lorsqu'il est question de matières biologiques. Tous les membres du personnel qui manipulent des matières potentiellement infectieuses ou des toxines doivent être en mesure de prouver qu'ils maîtrisent les PON sur lesquelles ils ont reçu une formation (E4.3.9). Toutes les procédures concernant le travail avec des matières potentiellement infectieuses ou des toxines doivent être évaluées de manière à s'assurer que des pratiques de travail sécuritaires ont été établies (E4.1.5). Les pratiques de travail sécuritaires devraient être inscrites dans les PON afin que tous les membres du personnel puissent facilement les comprendre et les mettre en œuvre. Les PON peuvent servir d'aide-mémoire pour les

procédures rarement exécutées et d'outil de formation pour les nouveaux employés. Elles servent de documents de référence pouvant être consultés par des vérificateurs internes et externes, et peuvent faciliter l'évaluation de la conformité de l'installation par rapport aux exigences du programme. Les pratiques de travail sécuritaires et les PON doivent être élaborées pour les principaux éléments du manuel de biosécurité (E4.1.8, E4.1.9).

2.3.6 Planification des interventions d'urgence

Un PIU décrit les mesures à prendre en cas de déversement, d'exposition, de libération de matières infectieuses ou de toxines, de fuite d'un animal, de blessure ou de maladie chez un membre du personnel, de panne de courant, d'incendie, d'explosion, d'inondation ou de toute autre situation d'urgence (p. ex. tremblement de terre, ouragan). Ce type de plan vise à protéger la santé et la sécurité humaines et à protéger les biens et l'environnement. La matrice 4.9 du chapitre 4 de la partie I et les chapitres 18 et 19 de la partie II fournissent de plus amples renseignements sur les PIU.

2.3.7 Conformité réglementaire

Pour assurer la conformité réglementaire, il est essentiel de bien comprendre les lois et les règlements pertinents. Il est donc important que les responsables de chaque zone de confinement où l'on manipule des agents pathogènes ou des toxines établissent un lien avec les agences de réglementation pertinentes, notamment l'ASPC et l'ACIA, et au besoin avec les autres organisations gouvernementales, non gouvernementales, provinciales et municipales canadiennes concernées. Les chapitres 15 et 20 de la partie II fournissent de plus amples renseignements sur la conformité réglementaire.

2.4 Mesure de l'efficacité du programme

L'efficacité de tout système de gestion repose sur le suivi et la mesure de sa performance en fonction des buts et des objectifs établis dans le plan. Des mécanismes internes pour déterminer l'efficacité du programme de biosécurité devraient être en vigueur. Les mesures de la performance devraient produire des données qualitatives et quantitatives pouvant être recueillies et analysées, de manière à fournir des renseignements sur le succès du programme. Les outils ci-dessous sont couramment utilisés pour évaluer un programme de biosécurité.

2.4.1 Déclaration des incidents et enquêtes

Les rapports d'incidents, les enquêtes sur les incidents et les mesures correctives peuvent renseigner sur l'efficacité du programme de biosécurité, car ils mettent en lumière les insuffisances et les lacunes au niveau des procédures ou du programme lui-même. Les incidents sont généralement sous-déclarés et, par conséquent, ne peuvent fournir une mesure quantitative précise de l'efficacité du programme. La matrice 4.9 du chapitre 4 de la partie I et le chapitre 19 de la partie II fournissent de plus amples renseignements sur la déclaration des incidents et les enquêtes.

2.4.2 Registres

L'existence d'un programme de biosécurité implique la tenue de registres sur la plupart des activités, y compris des registres sur la formation, les entrées dans la zone de confinement, les permis d'importation, l'entretien et les réparations, l'étalonnage et le suivi des appareils, la décontamination, ainsi que l'expédition, la réception et le transfert. Ces registres doivent être conservés dans les dossiers afin de prouver qu'une activité donnée a été effectuée et de documenter les résultats obtenus (E4.1.13, E4.1.14, E4.3.13, E4.5.3, E4.6.39, E4.6.40, E4.8.11, E4.9.7). Les registres devraient être lisibles et clairement définir l'activité, le produit ou le service en question. Les registres historiques devraient être faciles à récupérer et être conservés à l'abri des dangers ou des pertes, pendant une période déterminée. L'annexe B fournit de plus amples renseignements sur les registres à tenir et les périodes de conservation.

2.4.3 Inventaire

Un inventaire des matières infectieuses et des toxines doit être établi et gardé à jour (E4.1.12). Les processus de reddition de comptes et de gestion de l'inventaire à l'égard des matières infectieuses permettent de trouver rapidement les matières infectieuses ou les toxines, au besoin, et de repérer plus facilement les éléments manquants. Le chapitre 5 de la partie II fournit de plus amples renseignements sur la reddition de comptes à l'égard des matières infectieuses et sur la gestion de l'inventaire.

2.4.4 Inspections et vérifications internes

Les inspections et les vérifications internes sont des éléments importants de tout programme de biosécurité, qui permettent de repérer de façon proactive les dangers, les insuffisances et les aspects à améliorer, de manière à aider à prévenir les accidents, les incidents et les expositions. Les inspections et les vérifications internes sont effectuées par les membres du personnel de l'installation ou par les membres du comité de santé et de sécurité au travail indépendamment des inspections de l'ASPC et de l'ACIA. Il existe de nombreuses définitions des termes « vérification » et « inspection », qui sont souvent utilisés de manière interchangeable. Pour les besoins des NLDCB, les inspections internes sont effectuées en personne, ont lieu à des intervalles réguliers, sont rigoureusement documentées, se déroulent selon une procédure écrite et indiquent clairement les mesures correctives devant être prises. Les vérifications internes sont plus périodiques, sont ciblées et peuvent être effectuées en personne ou sur papier.

Les inspections internes devraient normalement avoir lieu au moins tous les ans, bien qu'il puisse être indiqué de passer en revue certains éléments critiques du programme plus fréquemment. L'ASB ou des membres du CIB ou de la haute direction devraient mener les inspections internes en se promenant dans l'installation. Ces promenades donnent l'occasion

d'observer l'environnement de travail physique, le matériel et les pratiques de travail, ainsi que de s'assurer que l'EPI est utilisé correctement. Il est également utile d'interroger les employés et les superviseurs, de prendre connaissance de leurs préoccupations et d'examiner les documents et les registres pertinents.

Des vérifications périodiques entre les inspections internes peuvent être un moyen utile de faire respecter et de favoriser la conformité. Les vérifications, qui peuvent se faire aléatoirement et sans préavis, devraient être effectuées par une personne ne participant pas aux activités évaluées.

Les rapports sur les inspections et les vérifications internes devraient décrire en détail les résultats des inspections ou des vérifications, ainsi que toute mesure corrective à prendre à l'égard des insuffisances et des éléments non conformes observés. Les procédures liées aux inspections et aux vérifications internes devraient notamment prévoir un suivi rapide des insuffisances, des dates cibles auxquelles les mesures correctives devraient être prises ainsi que des vérifications à effectuer pour confirmer la mise en œuvre des mesures correctives.

2.4.5 Exigences réglementaires en matière de reddition de comptes

À l'heure actuelle, la conformité des zones de NC2 et de NC2-Ag est évaluée au moyen de listes de contrôle auto-attestée fournies par l'ASPC et l'ACIA. Toute zone de NC2 ou de NC2-Ag prévoyant importer des agents anthropopathogènes ou des toxines en vertu du RIAA, ou des agents zoopathogènes en vertu du RSA, doit fournir une liste de contrôle auto-attestée mise à jour au moins tous les 2 ans, en plus d'un permis d'importation. Le chapitre 15 de la partie II fournit de plus amples renseignements sur les exigences réglementaires en matière de reddition de comptes auxquelles doivent se conformer les zones de NC2 et de NC2-Ag.

Les zones de confinement élevé (c.-à-d. NC3, NC3-Ag et NC4) doivent fournir des renseignements plus détaillés et font l'objet d'examens plus rigoureux par les agences de réglementation. Le chapitre 20 de la partie II contient de plus amples renseignements sur le processus de certification; d'autres détails, y compris les formulaires et les listes de contrôle pour la certification, sont fournis sur le site Web de chaque organisme de réglementation.

2.5 Amélioration continue du programme

Pour rester pertinent, applicable et efficace, un bon programme de biosécurité devrait être examiné régulièrement sur le plan de la gestion et être continuellement amélioré. Des rapports périodiques sur le programme (p. ex. trimestriels, semi-annuels, annuels) peuvent servir à examiner les résultats du programme en regard des buts et des objectifs fixés. On peut en outre embaucher un consultant externe qui effectuera un examen objectif du système de gestion du programme et déterminera s'il comporte des lacunes. L'examen aidera à répondre à des questions générales sur le système de gestion du programme telles que :

- Le système est-il en place et fonctionne-t-il?
- Est-ce que les procédures, les processus et les plans appropriés ont été mis en place pour assurer l'atteinte des buts et des objectifs du programme?
- Le programme est-il communiqué adéquatement au personnel et bien compris par celui-ci?
- Le programme doit-il être mis à jour?
- Le système est-il mis à jour en fonction de changement?
- Des ressources adéquates sont-elles allouées à l'entretien du système?

La haute direction devrait également examiner le programme de biosécurité à intervalles réguliers pour assurer l'efficacité du programme. Par exemple, cet examen pourrait servir à déterminer si le programme permet d'assurer la conformité aux exigences légales en vertu des lois, des règlements et des ententes contractuelles en vigueur. La haute direction peut aussi vérifier si le système actuel correspond toujours aux buts et aux objectifs à long terme de l'établissement ou de l'organisation.

L'examen du programme de biosécurité peut également permettre de cerner les éléments non conformes ou d'autres problèmes qui pourraient entraîner la non-conformité. Des mesures correctives devraient être prises chaque fois que des éléments non conformes sont observés, et des mesures préventives devraient être appliquées pour empêcher le problème de se reproduire. Ces mesures constituent un cadre qui peut aider à garder le programme sur la bonne voie par rapport aux buts et aux objectifs fixés, et à assurer la sécurité du personnel.

2.6 Systèmes de gestion

Les systèmes de gestion exposent le cadre des processus et des procédures qu'une organisation peut appliquer pour atteindre des objectifs précis. De façon générale, les systèmes de gestion suivent un cycle de planification, de mise en œuvre, de mesure et d'amélioration (ou cycle « Plan-Do-Check-Act », comme le décrit l'Organisation internationale de normalisation [ISO]), selon lequel le système de gestion lui-même est continuellement perfectionné. Dans le but de limiter le chevauchement d'exigences et pour améliorer l'efficacité de leurs opérations, une organisation ou une institution pourraient décider d'incorporer leur programme de biosécurité dans un système de gestion existant.

CHAPITRE **3**

Matières biologiques

CHAPITRE 3 – MATIÈRES BIOLOGIQUES

Les matières biologiques comprennent les microorganismes, les protéines et les acides nucléiques, de même que tout autre matière biologique pouvant renfermer des microorganismes, des protéines et des acides nucléiques, qu'ils soient, ou non, infectieux ou toxiques. Les agents pathogènes constituent un groupe particulier de microorganismes, de protéines et d'acides nucléiques pouvant causer une maladie, alors que le terme général « microorganisme » comprend également les microbes qui ne causent pas de maladie (c.-à-d. les microorganismes du GR1). Dans les NLDCB, le terme « matières infectieuses » désigne le sous-ensemble pathogène de matières biologiques, soit les agents pathogènes eux-mêmes et toutes les matières biologiques pouvant contenir des agents pathogènes (p. ex. sang, tissus). Ce chapitre présente un bref aperçu des principaux types de matières biologiques à prendre en considération dans le contexte des NLDCB.

3.1 Bactéries

Les bactéries sont des organismes unicellulaires procaryotes ne possédant pas de noyau, ni d'autres organites recouverts d'une membrane.[1,2] Sur le plan morphologique, les bactéries mesurent entre 0,5 et 5,0 µm, sont de forme sphérique (coques ou cocci) ou ont l'aspect de bâtonnets (bacilles) pouvant être droits, courbés, en spirale ou enroulés de façon serrée. Plus de 4 000 espèces bactériennes ont été identifiées et, selon le résultat de la coloration de Gram et leur morphologie, elles sont classées dans l'un des trois phénotypes suivants : Gram positif, Gram négatif ou mycoplasme (les bactéries qui ne possèdent pas de paroi cellulaire). La paroi cellulaire des bactéries Gram positif se distingue considérablement de celle des bactéries Gram négatif. Chez celles-ci, la paroi cellulaire se compose d'une membrane plasmique, d'une couche de peptidoglycane qui constitue environ 10% de la paroi, ainsi que d'une membrane externe à base de lipopolysaccharides et de lipoprotéines. À l'opposé, la paroi cellulaire des microorganismes Gram positif se compose d'une membrane plasmique et d'une couche de peptidoglycane, qui forme jusqu'à 90 % de la paroi, mais elle ne possède pas de membrane lipidique externe. Les bactéries se distinguent également par leur besoin d'oxygène et sont généralement décrites comme soit aérobies, soit microaérophiles ou anaérobies. Certaines bactéries peuvent aussi induire une réponse immunitaire extrême (p. ex. une inflammation), sécréter des exotoxines, produire des endotoxines liées à la membrane externe des bactéries (c.-à-d. des lipopolysaccharides ou des lipo-oligosaccharides) ou former des spores qui leur permettent d'être transmises et de survivre hors d'un hôte pendant de longues périodes.

Les bactéries qui peuvent causer une infection ou une maladie chez l'humain ou l'animal s'appellent des bactéries pathogènes. De nombreuses bactéries pathogènes qui colonisent l'organisme ne causent pas de maladie, à moins d'une perturbation du système immunitaire de l'hôte ou de ses barrières naturelles contre les infections, ou d'une exposition de l'hôte à une dose excessivement élevée de l'agent pathogène. Cela pourrait se produire lors d'activités menées en laboratoire ou dans des installations pour animaux. Par ailleurs, avec d'autres bactéries, l'infection entraîne presque toujours une maladie. Des exemples de bactéries pathogènes sont *Bacillus anthracis*, certaines souches d'*Escherichia coli*, *Mycobacterium tuberculosis* et les espèces de *Salmonella*.

3.2 Virus

Les virus sont les plus petits organismes capables de réplication.[1,2,4] Leur petite taille (20 à 300 nm) leur permet de traverser les filtres qui retiennent généralement les plus petites bactéries. Les virus n'ont pas de métabolisme et, une fois à l'intérieur de la cellule hôte, ils utilisent l'appareil de biosynthèse de l'hôte pour procéder à leur réplication. Sur le plan structurel, les virus les plus simples sont constitués d'acide nucléique enfermé dans une capside de protéines (nucléocapside). Les virus enveloppés présentent une structure plus complexe, dans laquelle la nucléocapside est entourée d'une bicouche lipidique. Celle-ci facilite l'interaction du virus avec les cellules hôtes, mais rend également le virus plus sensible aux mesures de décontamination.

Les virus sont classés selon leur stratégie de réplication et selon l'organisation de leur génome (c.-à-d. ADN double brin, ADN simple brin, ARN double brin à transcription inverse, ARN simple brin de polarité négative, ARN simple brin de polarité positive et agents subviraux). Il existe de nombreuses familles de virus capables d'infecter des hôtes humains et animaux. Certains virus sont propres à des espèces en particulier, tandis que d'autres peuvent infecter une large gamme d'espèces hôtes. Certains virus peuvent provoquer une infection persistante (c.-à-d. que la cellule hôte demeure vivante et continue à produire le virus pendant une longue période) ou une infection latente (c.-à-d. qu'il s'écoule plusieurs mois ou années entre l'infection virale de l'hôte et l'apparition des symptômes), et d'autres peuvent être cancérogènes (par l'intégration d'un rétrovirus porteur d'oncogènes dans le génome hôte). À titre d'exemples de virus pathogènes, citons le virus de la grippe, le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), les virus herpétiques, le virus de la rage et le virus d'Ebola.

3.3 Mycètes (champignons)

Les mycètes sont des microorganismes eucaryotes qui se distinguent facilement des bactéries et des autres procaryotes par leur grande taille et par la présence d'organites, notamment un noyau, des vacuoles et des mitochondries.[1,2] Sur les 1,5 million d'espèces de mycètes estimées, environ 300 sont reconnues comme étant pathogènes chez l'hôte humain ou animal. Plusieurs espèces de levures, qui se développent normalement sous la forme d'une cellule unique, et de moisissures, qui se développent en se ramifiant, s'avèrent pathogènes chez l'animal et l'humain. La **virulence** de ces espèces fongiques a servi à les classer en deux grandes catégories : les agents pathogènes vrais, qui peuvent causer une maladie chez un hôte en bonne santé, et les agents pathogènes opportunistes, qui peuvent causer une maladie chez un hôte immunodéprimé.

Le principal risque associé aux mycètes est l'exposition aux spores, qui peuvent être transmises dans l'air, par inoculation ou par simple contact, selon l'espèce. De plus, certaines espèces fongiques peuvent produire et libérer des mycotoxines, qui peuvent être toxiques. En général, les tissus humains et animaux et les échantillons de sang ne constituent pas un risque de dissémination de spores fongiques dans l'air. Parmi les exemples de mycètes pathogènes, citons *Aspergillus niger*, *Candida albicans* et *Histoplasma capsulatum*.

3.4 Parasites

Les protozoaires et les helminthes (vers) sont des parasites qui vivent à la surface ou dans le corps d'un hôte aux dépens de ce dernier.[5] Les protozoaires sont des microorganismes eucaryotes unicellulaires qui ne possèdent pas de paroi cellulaire et sont généralement mobiles; les helminthes sont des vers eucaryotes qui peuvent se développer au point d'être visibles à l'œil nu. Les parasites qui vivent dans les tissus ou dans les cellules de leur hôte sont appelés endoparasites et causent des infections qui peuvent généralement être traitées. Certains endoparasites peuvent demeurer dans un corps humain pendant de nombreuses années, en dépit d'un traitement, et referont leur apparition si l'hôte devient immunodéprimé. Les ectoparasites vivent à la surface ou dans la peau de leur hôte, causant une infestation. Le type de lésion et le degré d'atteinte infligés à l'hôte varient en fonction du nombre de parasites présents. Les lésions peuvent varier, de mineures à sévères. Les microorganismes suivants sont des protozoaires pathogènes : *Plasmodium falciparum*, *Leishmania donovani*, *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* et *Trypanosoma cruzi*. Parmi les helminthes pathogènes figurent *Trichinella spiralis* (nématode), *Enterobius vermicularis* (oxyure) et *Hymenolepis nana* (ténia).

3.5 Prions

Les prions sont des petites particules infectieuses de nature protéique considérées généralement comme à l'origine d'un groupe de maladies neurodégénératives évolutives, les **encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST)**,[1,2,3] qui touchent à la fois les humains et les animaux. Lorsqu'un prion infectieux pénètre dans un organisme en bonne santé, il amène les protéines prions normalement repliées à se transformer; elles deviennent ainsi des isoformes des prions mal repliés associés à la maladie. L'isoforme pathogène sert de « modèle » pour le repliement des autres protéines prions, qui se fait alors incorrectement, et on observe l'accumulation d'une grande quantité de protéines mal repliées extrêmement stables dans le tissu infecté. Il s'ensuit des lésions tissulaires et la mort des cellules. L'encéphalopathie spongiforme bovine, la tremblante du mouton et la maladie débilitante chronique (MDC) des cervidés sont des exemples d'EST chez les animaux. Parmi les agents EST infectant les humains, citons la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ), le syndrome de Gerstmann–Straussler–Scheinker, l'insomnie fatale familiale et le kuru. Il n'existe aucun traitement ni vaccin contre ces maladies.

La voie de transmission la plus probable aux personnes travaillant avec des prions infectieux est l'inoculation ou l'ingestion accidentelle de tissus infectés. La meilleure façon de protéger le personnel est de mettre en place des procédures appropriées et de veiller à ce que l'EPI soit utilisé afin d'éviter les coupures et les perforations accidentelles. Bien qu'il n'existe pas suffisamment de données pour évaluer pleinement les risques associés à une transmission des prions causant les EST par inhalation, il reste important d'éviter toute exposition du personnel à des activités générant des aérosols ou des éclaboussures. Les conséquences à court et à long terme d'une contamination grossière des muqueuses des cavités nasale, olfactive et orale, ainsi que d'une éventuelle ingestion, ne sont pas connues.

3.6 Agents pathogènes zoonotiques

Le terme « **zoonose** » désigne les maladies pouvant être transmises entre des animaux vivants et des humains; il englobe les anthropozoonoses (c.-à-d. les maladies transmises des animaux aux humains) et les zooanthroponoses, aussi appelées « zoonoses inversées » (c.-à-d. les maladies transmises des humains aux animaux).[5,6,7,8] Il existe plusieurs cas documentés d'ICL où un agent pathogène zoonotique a été transmis à un humain par un animal infecté. Le risque de contracter une zoonose est plus élevé lors d'activités mettant en jeu des animaux sauvages capturés, de première génération, qui peuvent être infectés et être porteurs d'un agent pathogène indigène présent dans le milieu naturel de l'animal. En raison de la nature de ces agents pathogènes, des précautions supplémentaires peuvent être nécessaires lors de la manipulation d'animaux infectés ou pouvant l'être. Les cas documentés de zoonoses chez l'humain sont attribuables à des bactéries (p. ex. *Salmonella* spp., à l'origine de la salmonellose, *Yersinia pestis*, à l'origine de la peste), à des virus (p. ex. le virus rabique, à l'origine de la rage), à des parasites (p. ex. *Toxoplasma gondii*, à l'origine de la toxoplasmose) et à des prions (p. ex. l'agent de l'encéphalopathie spongiforme bovine, à l'origine de la vMCJ).[9]

3.7 Toxines

Les toxines biologiques sont des substances toxiques qui sont un produit naturel de l'activité métabolique de certains microorganismes, plantes et espèces animales[1,2]. Les toxines peuvent avoir des effets néfastes sur la santé, entraîner une importante incapacité, voire causer la mort, chez un humain ou un animal. Les toxines induisent souvent de graves effets, même lorsqu'elles sont présentes en quantité relativement faible dans les tissus de l'hôte. Certaines toxines peuvent être produites artificiellement au moyen d'une synthèse chimique ou par génie génétique et les techniques de l'ADN recombinant (ADNr). Les toxines sont classées en fonction de l'organisme qui les fabrique (p. ex. bactérie, mycète, plante, animal), bien qu'elles soient généralement associées à une maladie bactérienne.

Il existe deux types de toxines bactériennes : les exotoxines et les endotoxines. Les exotoxines sont souvent des polypeptides et des protéines thermolabiles produites, sécrétées ou libérées par diverses espèces, y compris les bactéries Gram négatif et Gram positif. Les exotoxines bactériennes peuvent être classées en cinq grandes catégories selon leur effet chez l'hôte : lésions aux membranes cellulaires, inhibition de la synthèse protéique, inhibition de la libération de neurotransmetteurs, activation de voies de seconds messagers ou activation de réponses immunitaires chez l'hôte. La toxine tétanique, produite par la bactérie Gram positif *Clostridium tetani* et la toxine du choléra, produite par la bactérie Gram négatif Vibrio cholerae, sont des exemples d'exotoxines. Il existe également une famille d'exotoxines thermostables, appelées entérotoxines, dont l'action touche principalement le tube digestif. Ces exotoxines comprennent l'entérotoxine B staphylococcique produite par *Staphylococcus aureus*, les entérotoxines thermostables produites par *Escherichia coli* entérotoxinogène (ECET) et le céréulide produit par *Bacillus cereus*.

Les endotoxines sont des molécules structurales (lipopolysaccharides ou lipo-oligosaccharides) enchâssées dans la membrane externe de la paroi cellulaire de certaines bactéries Gram négatif, comme *Escherichia coli* et *Shigella dysenteriae*. Elles sont généralement moins toxiques que les exotoxines et sont thermostables. Les toxines peuvent également être isolées d'organismes supérieurs, comme les mycètes (p. ex. l'alphatoxine produite par *Aspergillus* spp.), les plantes (p. ex. la ricine produite par le ricin) et les animaux (p. ex. la cardiotoxine ou le venin de cobra). Ces toxines ne sont pas toutes régies par l'ASPC.

Comparativement aux autres agents pathogènes microbiologiques, il est relativement facile de contrôler la dissémination des toxines. Les toxines ne se répliquent pas, ne sont pas infectieuses et ne se transmettent pas d'une personne à une autre. Lorsqu'on manipule des toxines, la voie de transmission la plus probable est l'inoculation accidentelle ou l'exposition de membranes muqueuses aux aérosols.

3.8 ADN recombinant

Il est possible de combiner du matériel génétique provenant de plusieurs sources, naturelles ou synthétiques, afin de construire un nouvel ADNr. De nos jours, les techniques d'ADN sont largement utilisées en recherche. Ces techniques comportent de nombreuses applications, comme la production d'animaux transgéniques, le clonage de gènes de toxines microbiennes ou d'autres gènes de virulence dans des vecteurs d'expression ainsi que la production de clones viraux infectieux de pleine longueur.

3.9 Organismes génétiquement modifiés

Différentes méthodes peuvent être utilisées pour modifier le matériel génétique d'espèces biologiques. Autrefois, la sélection naturelle, le croisement, la conjugaison et la transformation étaient les principales méthodes. Elles ont été remplacées par des techniques nouvelles, plus efficaces, qui sont couramment utilisées pour créer des organismes génétiquement modifiés (OGM) par l'insertion et la délétion de gènes ou de segments de gènes.

La méthode de création d'OGM la plus connue repose sur les techniques de l'ADNr. Un OGM peut être tout simplement une bactérie ou un hôte viral dans lequel un ADNr a été cloné dans le but de surexprimer un gène particulier à des fins d'études. Parmi les OGM complexes, citons les animaux transgéniques et « knock-out », dont le génome a été modifié par l'insertion ou le retrait, respectivement, de segments d'ADN.

3.10 Vecteurs viraux

Les vecteurs viraux sont des véhicules utilisés pour introduire du matériel génétique dans des cellules hôtes et ainsi obtenir l'expression d'un gène. Ces vecteurs sont employés aussi bien dans des travaux de recherche que dans le cadre de thérapies géniques. Les vecteurs viraux servant au transfert de gènes recombinants font habituellement appel à des virus présents

dans la population humaine, par exemple les adénovirus, les herpèsvirus ou les rétrovirus. Des modifications génétiques sont généralement apportées à ces vecteurs pour assurer une meilleure diffusion du gène et rehausser l'innocuité du vecteur.

Les vecteurs rétroviraux, y compris les vecteurs lentiviraux dérivés du VIH-1, sont des véhicules de transfert de gènes compétents largement employés en raison de la stabilité qu'ils démontrent après leur intégration dans le chromosome des cellules en division ou non, et de leur expression transgénique à long terme.

3.11 ADN de synthèse et biologie de synthèse

La biologie de synthèse est un champ interdisciplinaire en développement qui se penche aussi bien sur la conception et la fabrication de systèmes et composants biologiques nouveaux, que sur le remodelage et la fabrication de systèmes biologiques existants. Cette technologie fait appel à l'ADNr ou à l'ADN de synthèse (ADNs) pour concevoir, remodeler ou construire de nouveaux constituants, dispositifs et systèmes biologiques. L'ADNs désigne les segments artificiels d'ADN synthétisés chimiquement *in vitro* sans modèle d'ADN. Les génomes artificiels constitués d'ADNs peuvent être implantés dans une cellule hôte à des fins de division ou de réplication, créant ainsi de nouveaux organismes.

3.12 Lignées cellulaires

Les lignées cellulaires (ou cultures de cellules) sont généralement utilisées dans les laboratoires de microbiologie de diagnostic et de recherche et dans les laboratoires industriels. De nombreuses lignées cellulaires ne posent en soi aucun risque aux personnes les manipulant en laboratoire; cependant, elles peuvent contenir des organismes pathogènes comme des bactéries, des mycètes, des mycoplasmes, des virus, des prions ou des virions recombinés. La pathogénicité peut survenir naturellement ou par le biais d'une contamination par des organismes adventices, d'une transformation ou d'une recombinaison. Les lignées de cellules vendues commercialement sont généralement très bien caractérisées, et la présence de contaminants infectieux est documentée. Il existe des cas documentés d'infection contractée en laboratoire associée à la manipulation de lignées cellulaires en culture primaire.[10,11] Les lignées cellulaires fraîchement préparées provenant d'une culture primaire risquent de présenter des contaminants infectieux, en particulier si la lignée cellulaire a été obtenue d'un échantillon infecté ou présumé d'être infecté par un agent pathogène. Les lignées cellulaires dont on sait qu'elles sont contaminées, ou qui peuvent l'être, devraient être manipulées dans des installations dont le niveau de confinement est adapté à l'organisme contaminant présentant le risque le plus élevé.

La contamination des lignées cellulaires par des bactéries ou des mycètes est facilement décelable; cependant, la contamination par des virus n'est pas aussi évidente, et elle peut poser un grave danger. Les conditions de culture (p. ex. pH, température, ajout de suppléments dans le milieu) peuvent entraîner une altération de l'expression d'oncogènes, l'expression de virus latents, des interactions entre des segments de gènes recombinants

ou une altération de l'expression protéique à la surface de la cellule. L'un des principaux dangers associés à la manipulation de toute lignée cellulaire se rapporte à l'expression de virus latents. Des séquences virales endogènes ont été observées dans diverses lignées cellulaires provenant d'espèces de mammifères, y compris des lignées provenant d'humains. Bien que les mycoplasmes soient fréquemment une source de contamination des cellules en culture, des ICL causées par des cultures contaminées par des mycoplasmes n'ont jamais été signalées. En raison de plusieurs facteurs, soit la présence de produits de mycoplasme biologiquement actifs, la stabilité des antigènes de mycoplasme et l'existence de plusieurs mycoplasmes pathogènes pour l'humain, les mycoplasmes sont considérés comme un danger dans les cultures cellulaires.

RÉFÉRENCES

[1] Madigan, M. T., Martinko, J. M., Stahl, D. A., & Clark, D. P. (2010). *Brock Biology of Microorganisms* (13th ed.). San Francisco, CA, USA: Benjamin Cummings Publishing Company.

[2] Lim, D. (2003). *Microbiology* (3rd ed.). Dubuque, IA, USA: Kendall/Hunt Publishing Company.

[3] Hornlimann, B., Riesner, D., & Kretzschmar, H. A. (2007). *Prions in Humans and Animals.* Berlin, Germany: Walter de Gruyter Inc.

[4] Wagner, E. K., Hewlett, M. J., Bloom, D. C., & Camerin, D. (Eds.). (2008). *Basic Virology* (3rd ed.). Malden MA, USA: Blackwell Publishing.

[5] Bowman, D. D., & Georgi, J. R. (2008). *Georgis' Parasitology for Veterinarians* (9th ed.). Amsterdam, the Netherlands: Elsevier Health Sciences.

[6] Hubalek, Z. (2003). Letter: Emerging Human Infectious Diseases: Anthroponoses, Zoonosis, and Sapronoses. *Emerging Infectious Diseases*, 9(3):403-404.

[7] Organisation mondiale de la Santé. (1967). *Comité mixte FAO/OMS d'experts des zoonoses, troisième rapport.* Série de rapports techniques n° 378. OMS, Genève, Organisation mondiale de la Santé.

[8] Acha, P. N., Szyfres, B., et L'Office international des épizooties. (2005). *Zoonoses et maladies transmissibles communes à l'homme et aux animaux* (3e éd.). Paris, Office international des épizooties.

[9] Krauss, H., Weber, A., Appel, M., Enders, B., Isenberg, H. D., Schiefer, H. G., Slenczka, W., *et al.* (Eds.). (2003). *Zoonoses: Infectious Diseases Transmissible from Animals to Humans* (3rd ed). Washington, D.C., USA: ASM Press.

[10] Davidson,W. L., & Hummeler, K. (1961). B Virus Infection in Man. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 85:970-979.

[11] Gandsman, E. J., Aaslestad, H. G., Ouimet, T. C., & Rupp, W. D. (2007). Sabia Virus Incident at Yale University. *American Industrial Hygiene Association Journal*, 58(1):51-53.

CHAPITRE **4**

Groupes de risque, niveaux de confinement et évaluations des risques

CHAPITRE 4 – GROUPES DE RISQUE, NIVEAUX DE CONFINEMENT ET ÉVALUATIONS DES RISQUES

Le risque est la probabilité qu'un événement indésirable survienne et les conséquences de cet événement. Pour assurer la sécurité de la communauté, les risques doivent être atténués par divers moyens tels que des mesures de contrôle administratives et techniques, des pratiques et des procédures. Des évaluations des risques sont effectuées (E4.1.4, E4.1.5, E4.1.10) à l'égard d'un grand nombre des éléments du programme de biosécurité, notamment l'évaluation de la sécurité d'une communauté et de l'environnement, les exigences en matière de biosûreté, les besoins de formation et la conformité réglementaire. Le présent chapitre traite des ELR, de l'établissement des risques associés à l'agent pathogène et de l'évaluation des risques liés aux toxines. L'évaluation globale des risques et l'évaluation des risques liés à la biosûreté sont abordées aux chapitres 2 et 6, respectivement, de la partie II.

4.1 Établissement des risques associés à l'agent pathogène et groupes de risque

Les agences réalisent des établissements des risques associés aux agents pathogènes très bien caractérisés, qui mènent à la création de **Fiches techniques de santé-sécurité : agents pathogènes (FTSSP)** qui sont mises à la disposition des parties assujetties à la réglementation et des groupes intéressés. Par contre, la responsabilité de procéder à une évaluation des risques associés à un agent pathogène qui n'est pas bien caractérisé ou à un agent pathogène qui aurait pu être modifié incombe à la partie réglementée. Les agences peuvent venir en aide aux individus dans leurs évaluations des risques si cela se révèle nécessaire. L'établissement des risques associés à l'agent pathogène vise à définir les conséquences et la probabilité d'une exposition à des matières infectieuses, et à classer les risques associés à un agent pathogène, à la lumière d'un examen approfondi des facteurs de risque suivants :

- ***Pathogénicité/****virulence* : L'agent pathogène peut-il provoquer une infection ou une maladie chez l'humain ou l'animal (pathogénicité)? Quelle est la gravité de la maladie chez la personne (virulence)?
- *Voie d'infection* : De quelle façon l'agent pathogène pénètre-t-il dans l'hôte (p. ex. ingestion, inhalation, muqueuses, voie sous-cutanée, voie génito-urinaire)?
- *Mode de transmission* : De quelle façon l'agent pathogène atteint-il l'hôte (p. ex. contact direct, contact indirect, simple contact, microgouttelettes aérosolisées ou transmises dans l'air, vecteurs, zoonose, hôte intermédiaire)?
- *Survie dans l'environnement* : Quel est le degré de stabilité de l'agent pathogène à l'extérieur de l'hôte? Dans quelles conditions environnementales peut-il survivre et pendant combien de temps?
- ***Dose infectieuse*** : Quelle quantité de l'agent pathogène est requise pour causer une infection chez l'hôte (mesurée en nombre de microorganismes)?
- *Accès à des traitements prophylactiques et thérapeutiques efficaces* : Existe-t-il des mesures de prévention efficaces (p. ex. vaccins)? Existe-t-il des traitements efficaces (p. ex. antibiotiques, antiviraux)?

- *Gamme d'hôtes* : Quels sont les hôtes primaires, intermédiaires et finals? L'agent pathogène cause-t-il une infection chez un vaste éventail d'espèces, ou la gamme d'hôtes est-elle restreinte?
- *Aire de répartition naturelle* : L'agent pathogène est-il présent au Canada? Est-il prévalent dans un endroit, une région, une population humaine ou une population animale en particulier? L'agent pathogène est-il non indigène?
- *Impact de l'introduction ou de la libération dans l'environnement ou dans la population canadienne* : Si l'agent pathogène était introduit dans la population ou libéré dans l'environnement (au Canada), quelles seraient les conséquences sur les plans économique, clinique et de la biosûreté?

Des personnes ayant un niveau d'expertise et des responsabilités variés devraient participer au processus d'établissement des risques associés à l'agent pathogène. Les évaluations des risques associés à l'agent pathogène devraient être revues régulièrement et révisées au besoin afin de tenir compte des nouvelles données pertinentes et des nouveaux renseignements tirés de publications scientifiques, ainsi que des changements apportés au plan et aux procédures de travail.

Les évaluations visant à établir les risques liés aux agents pathogènes sont basées sur trois facteurs clés : les données scientifiques, les politiques et les jugements d'experts. Compte tenu du fait que l'établissement des risques associés à l'agent pathogène comporte un aspect qualitatif, une même approche devrait être utilisée pour déterminer le groupe de risque. Dans la plupart des cas, les matières infectieuses pourront être classées d'emblée dans l'un des quatre groupes de risque définis ci-dessous, mais il arrive que le niveau de risque associé aux différents facteurs de risque varie considérablement lors d'une évaluation des risques. Certains facteurs de risque peuvent donc être considérés comme plus importants lorsqu'on détermine le groupe de risque final. Par exemple, s'il est peu probable qu'un agent pathogène donné cause une maladie chez les humains ou les animaux, le fait qu'il puisse survivre dans l'environnement pendant une longue période ou qu'il n'existe aucun traitement pourrait être sans intérêt.

4.1.1 Catégories de groupes de risque

Il est très difficile de dresser une liste complète des agents anthropopathogènes et zoopathogènes en raison de l'émergence de nouveaux agents pathogènes et des recherches continues sur les caractéristiques des agents pathogènes existants. Les annexes 2 à 4 de la LAPHT fournissent des exemples d'agents anthropopathogènes pour chaque groupe de risque. L'annexe 5 contient une liste exhaustive des agents anthropopathogènes interdits. Les définitions qui suivent indiquent le groupe de risque dans lequel les agents anthropopathogènes et zoopathogènes devraient être classés selon le risque qu'ils posent pour la personne/l'animal et le risque qu'ils posent pour la santé publique, le bétail ou la volaille.

4.1.1.1 Groupe de risque 1 (risque faible pour l'individu et pour la communauté)

Il s'agit d'un microorganisme, d'un acide nucléique ou d'une protéine qui est a) incapable de causer une maladie chez l'être humain ou les animaux ou b) capable de causer une maladie chez l'être humain ou les animaux, mais peu susceptible de le faire. Les matières pouvant causer une maladie sont considérées comme des agents pathogènes qui présentent un risque faible pour la santé des personnes ou des animaux, et un risque faible pour la santé publique, le bétail ou la volaille. Les agents pathogènes du GR1 peuvent être opportunistes et peuvent menacer la santé de sujets immunodéprimés. Les sous-ensembles du GR1 ne sont ni régis par l'ASPC ni par l'ACIA en raison du risque faible qu'ils présentent pour la santé publique, le bétail ou la volaille. Toutefois, la prudence est de mise, et des pratiques de travail sécuritaires (p. ex. bonnes pratiques microbiologiques de laboratoire) devraient être employées lors de la manipulation de ces matières.

4.1.1.2 Groupe de risque 2 (risque modéré pour l'individu, risque faible pour la communauté)

Il s'agit d'un agent pathogène présentant un risque modéré pour la santé des personnes ou des animaux et un risque faible pour la santé publique, le bétail ou la volaille. Les agents pathogènes de ce groupe de risque peuvent causer des maladies graves chez l'être humain ou les animaux, mais sont peu susceptibles de le faire. Il existe des mesures prophylactiques et des traitements efficaces contre les maladies causées par ces agents pathogènes, et le risque de propagation de ces maladies est faible.

4.1.1.3 Groupe de risque 3 (risque élevé pour l'individu, risque faible pour la communauté)

Il s'agit d'un agent pathogène présentant un risque élevé pour la santé des personnes ou des animaux et un risque faible pour la santé publique. Les agents pathogènes de ce groupe de risque peuvent causer des maladies graves chez l'être humain ou les animaux. Il existe généralement des mesures prophylactiques et des traitements efficaces contre les maladies causées par ces agents pathogènes, et le risque de propagation de ces maladies est faible dans la communauté. Leur risque de propagation au bétail ou à la volaille peut cependant varier, allant de faible à élevé en fonction de l'agent pathogène.

4.1.1.4 Groupe de risque 4 (risque élevé pour l'individu, risque élevé pour la communauté)

Il s'agit d'un agent pathogène présentant un risque élevé pour la santé des personnes ou des animaux et un risque élevé pour la santé publique. Les agents pathogènes de ce groupe de risque peuvent causer des maladies graves chez l'être humain ou les animaux et, dans bien des cas, entraîner la mort. Il n'existe généralement pas de mesures prophylactiques ni de traitements efficaces contre les maladies causées par ces agents pathogènes, et le risque de propagation de ces maladies est élevé du point de vue de la santé publique. Le risque de propagation de la maladie au bétail ou à la volaille varie cependant, allant de faible à élevé selon l'agent pathogène.

4.2 Niveaux de confinement

Les niveaux de confinement font référence aux pratiques de confinement physique et aux pratiques opérationnelles minimales requises pour manipuler des matières infectieuses ou des toxines en toute sécurité dans les laboratoires et les aires de travail avec des animaux. Les agents pathogènes bien caractérisés pour lesquels les agences ont complété une évaluation des risques associés se sont fait assigner un groupe de risque ainsi qu'un niveau de confinement appropriés. Le niveau de confinement concorde normalement avec le groupe de risque de l'agent pathogène (p. ex. les agents pathogènes du GR2 sont manipulés dans des installations de NC2), mais il existe des exceptions. Dans le cadre des ELR réalisées par les parties assujetties à la réglementation, il est possible que les niveaux de confinement changent si l'agent pathogène a été modifié ou si les conditions d'utilisation d'origine ont changé. Ces changements tiennent comptes des stratégies d'atténuation des risques visant à prendre en compte toutes les modifications d'agents pathogènes ou de conditions d'utilisation. Les facteurs suivants sont pris en considération au moment de déterminer les exigences physiques et opérationnelles requises pour la manipulation des agents pathogènes :

- *Production d'aérosols* : De l'équipement ou des procédés pouvant produire des aérosols (p. ex. pipetage, centrifugation, homogénéisation) sont-ils utilisés? Le personnel peut être exposé à des aérosols infectieux par inhalation de gouttelettes aérosolisées ou par ingestion de gouttelettes qui se déposent sur des surfaces ou les mains.
- *Quantité* : Quelle est la quantité de l'agent pathogène manipulée et comment est-elle répartie? (p. ex. un gros contenant, plusieurs petits contenants)? Les procédés à grande échelle (p. ex. fermentation industrielle, production de vaccins) peuvent ne pas être soumis aux mêmes exigences en matière de confinement que le travail de laboratoire portant sur le même agent pathogène.
- *Concentration de l'agent pathogène* : La concentration de l'agent pathogène peut varier selon le travail effectué (p. ex. les échantillons diagnostiques peuvent contenir une concentration plus faible de l'agent pathogène qu'une culture pure).
- *Type de travail proposé* : Quelle est la nature du travail (p. ex. *in vitro*, *in vivo*, à grande échelle)? Par exemple, dans le cas du travail *in vivo*, le type d'animal et les risques inhérents associés à cet animal doivent être pris en compte au moment de déterminer le niveau de confinement approprié.
- *Excrétion (propre aux animaux)* : L'excrétion d'agents pathogènes devrait être prise en compte lorsqu'on travaille avec des animaux infectés. Des agents pathogènes peuvent être présents dans la salive, l'urine ou les fèces et peuvent être exhalés par les animaux.

4.2.1 Catégories de niveaux de confinement

4.2.1.1 Niveau de confinement 1

Le NC1 s'applique à un laboratoire de base dont les caractéristiques servent de fondement à tous les laboratoires de confinement. La biosécurité est principalement assurée grâce à des pratiques opérationnelles (c.-à-d. bonnes pratiques microbiologiques de laboratoire) et à des caractéristiques concernant la conception physique (p. ex. laboratoire bien conçu et fonctionnel).

Les exigences physiques et opérationnelles propres à ce niveau ne sont pas exposées dans la partie I des NLDCB étant donné que les activités relatives aux agents pathogènes du GR1 ne sont pas régies par l'ASPC et l'ACIA. Ces laboratoires et aires d'animaux de base se composent d'éléments déjà exigés et présents dans les zones de confinement de niveau supérieur. Certains éléments physiques et opérationnels clés sont fournis ci-dessous pour guider l'utilisateur dans l'application des meilleures pratiques dans ce domaine :

- prévoir un espace de travail bien conçu et fonctionnel;
- avoir des surfaces de travail nettoyables;
- appliquer les bonnes pratiques microbiologiques de laboratoire;
- soumettre les activités à des ELR pour repérer les risques et mettre au point des pratiques de travail sécuritaires;
- offrir de la formation;
- utiliser les EPI nécessaires en fonction du travail accompli;
- veiller à ce que les espaces de travail en laboratoire et avec des animaux demeurent propres;
- appliquer un programme efficace de lutte contre les rongeurs et les insectes;
- employer les pratiques prévues pour le travail avec des animaux;
- décontaminer les surfaces de travail de la façon appropriée, en tenant compte des matières biologiques utilisées.

4.2.1.2 Niveau de confinement 2

Le NC2 s'appuie sur les caractéristiques fondamentales des laboratoires de base établies pour le NC1, et les complète. Dans les installations de NC2, la biosécurité et la biosûreté sont assurées grâce à des pratiques opérationnelles et à un sous-ensemble de base d'exigences physiques en matière de confinement qui sont proportionnelles aux risques associés aux agents manipulés dans l'installation. Les pratiques opérationnelles pour le NC2 comprennent des mesures administratives (p. ex. gestion du programme de biosécurité, formation) et des procédures (p. ex. pratiques de travail, utilisation d'EPI, décontamination)

qui atténuent les risques associés aux activités menées dans la zone. Les caractéristiques liées au confinement physique comprennent la conception de l'installation (p. ex. emplacement, revêtement des surfaces, contrôle de l'accès) et l'équipement de biosécurité, comme les dispositifs de confinement primaire (p. ex. ESB), utilisé pour certaines activités.

La figure supplémentaire S3 fournie à l'annexe A contient un schéma représentant une zone de NC2, (espace de travail en laboratoire et zone de confinement destinée aux PA).

4.2.1.3 Niveau de confinement 3

Dans les installations de NC3, la biosécurité et la biosûreté sont assurées grâce à des exigences détaillées portant sur les pratiques opérationnelles et le confinement physique. Le NC3 exige des normes de conception de l'installation et des mesures de contrôle techniques rigoureuses (p. ex. courant d'air vers l'intérieur, filtres HEPA pour traiter l'air évacué) ainsi que de l'équipement de biosécurité spécialisé (p. ex. ESB, centrifugeuses à rotors scellés) afin de réduire le plus possible la libération d'agents infectieux dans les espaces de travail en laboratoire adjacents, les salles animalières ou les box et l'environnement. Le NC3 exige des pratiques opérationnelles de haut niveau qui se fondent sur celles requises au NC2 (p. ex. utilisation d'EPI, pratiques de travail) et les dépassent.

La figure supplémentaire S3 fournie à l'annexe A contient un schéma représentant une zone PA de NC3.

4.2.1.4 Niveau de confinement 4

Le NC4 est le niveau de confinement le plus élevé. Les installations NC4 doivent respecter des normes de conception très complexes (c.-à-d. unité fonctionnellement isolée et, si nécessaire, structurellement indépendante des autres unités), le plus de mesures de contrôle techniques possible (p. ex. filtres HEPA pour traiter l'évacuation et l'arrivée d'air), de l'équipement de biosécurité spécialisé (p. ex. ESB, systèmes de traitement des effluents) et des dispositifs de biosécurité redondants (p. ex. système de filtration HEPA à deux étapes de l'air évacué). Le NC4 requiert des pratiques opérationnelles de niveau maximal (p. ex. utilisation d'EPI, pratiques de travail, surveillance médicale) qui se fondent sur celles exigées au NC3 et les dépassent. Les zones de NC4 exigent l'utilisation de combinaisons à pression positive pour le personnel ou, sinon, l'utilisation d'ESB de catégorie III. À tout le moins, dans le cas des agents pathogènes du GR4, on peut décider, en consultation avec l'ASPC et l'ACIA, de recourir à une ESB de catégorie III à l'intérieur d'un laboratoire de NC3 certifié.

La figure supplémentaire S4 fournie à l'annexe A contient un schéma représentant une zone de NC4 (espace de travail en laboratoire, zone PA et zone GA).

4.3 Considérations spéciales

L'évaluation des risques ne permettra pas toujours de déterminer parfaitement le groupe de risque ou le niveau de confinement des matières biologiques. Cela pourrait être le cas pour des matières biologiques susceptibles d'héberger des agents pathogènes (p. ex. tissus), des toxines ou des prions, ou pour les composantes modifiées d'un agent pathogène. Il importe de rappeler qu'une ELR doit être réalisée pour déterminer les précautions appropriées à prendre lors de la manipulation de matières infectieuses dans une zone de confinement. Lorsqu'on évalue les risques associés à des activités mettant en jeu ces types de matières, il faudrait prendre en considération un certain nombre de facteurs, lesquels sont énumérés ci-dessous.

4.3.1 Toxines

Les toxines ne sont pas considérées comme des matières infectieuses, et elles ne peuvent pas être classées comme des substances chimiques toxiques standard; par conséquent, il faut tenir compte de facteurs particuliers au moment d'évaluer les risques associés à ce type de matières. Une liste exhaustive des toxines régies en vertu de la LAPHT est fournie à l'annexe 1 et à la partie I de l'annexe 5 de cette loi. Les principes de sécurité chimique ainsi que les principes de biosécurité s'appliquent lors de la manipulation de toxines biologiques, et le NC2 constitue l'exigence minimale pour les laboratoires où seules des toxines biologiques sont manipulées (c.-à-d. où aucun agent anthropopathogène ou zoopathogène n'est manipulé).

4.3.1.1 Évaluation des risques associés aux toxines

En cas de manipulation de toxines dérivées de microorganismes biologiques, on devrait effectuer une évaluation détaillée des risques, qui devrait comprendre les éléments suivants :

- évaluation de l'exposition afin de relever les risques inhérents au procédé utilisé (p. ex. risque d'inoculation, production d'aérosols, accumulation statique lors de la manipulation de toxines en poudre);
- voies d'exposition (p. ex. ingestion, inhalation, absorption [cutanée et oculaire] ou injection);
- concentration/quantité de la toxine manipulée et unités d'activité;
- indicateurs de toxicité :
  a. DL_{50} (**dose létale** médiane; quantité de toxine entraînant la mort de 50 % de la population)
  b. DE_{50} (**dose efficace** médiane; quantité de toxine qui aura un effet particulier chez 50 % de la population)
- rapidité d'action (délai entre l'exposition et l'observation des effets) :
  a. les effets de la plupart des neurotoxines sont généralement observés dans les minutes ou les heures qui suivent l'exposition[1]
  b. les effets de la plupart des cytotoxines sont généralement observés dans les heures ou les jours qui suivent l'exposition[1]

- gravité et durée de la maladie (effets aigus ou chroniques);
- disponibilité de vaccins ou d'antitoxines;
- utilisation de pratiques de sécurité chimique adaptées aux techniques employées (p. ex. solvants, acides).

4.3.2 ADN recombinant

4.3.2.1 Organismes génériquement modifiés

L'utilisation des technologies de l'ADNr pour créer des OGM peut contribuer à augmenter ou à réduire le groupe de risque ou le niveau de confinement par rapport à ceux de l'organisme parental, selon divers facteurs tels que le ou les gènes transférés, la modification des gènes déjà présents dans l'organisme (p. ex. mutations ponctuelles, délétions), l'expression du ou des gènes dans l'organisme recombinant, le confinement biologique offert par l'organisme hôte, les interactions entre le ou les gènes transférés et les systèmes de vecteurs hôtes, et la viabilité des systèmes de vecteurs hôtes.

Les exigences en matière de confinement doivent être évaluées lorsque les manipulations génétiques effectuées :

- altèrent la pathogénicité ou la virulence d'agents pathogènes recombinants;
- influent sur les activités pharmacologiques (p. ex. résistance aux antibiotiques) d'agents pathogènes recombinants;
- détruisent du matériel génétique ou introduisent du nouveau matériel génétique pouvant avoir des effets indésirables (p. ex. insertion d'un oncogène);
- provoquent la production de toxines par des microorganismes recombinants;
- élargissent la gamme d'hôtes ou augmentent le tropisme cellulaire d'agents pathogènes recombinants;
- créent de nouveaux mécanismes ou des traits indésirables chez des animaux transgéniques;
- produisent des souches atténuées d'agents pathogènes recombinants qui ont perdu leurs facteurs de virulence;
- produisent des systèmes de vecteurs hôtes d'origine bactérienne ou virale peu aptes à survivre en dehors de la zone de confinement.

Voici certains des facteurs à considérer lors de l'évaluation des OGM :

- niveau de confinement de l'organisme receveur;
- niveau de confinement de l'organisme donneur;
- capacité de réplication de l'OGM;
- possibilité d'incorporation du segment provenant de l'organisme donneur dans la particule recombinante;
- facteurs pathogènes potentiels associés au segment de l'organisme donneur;
- nouveaux dangers représentés par l'OGM pouvant ne pas être bien caractérisés.

4.3.2.2 Vecteurs viraux

Il est possible d'évaluer les risques associés aux systèmes de vecteurs viraux en examinant les facteurs à considérer pour les OGM énumérés à la section 3.3.2.1, de même que le choix du système de vecteur, les caractéristiques de sécurité intégrées dans le système et le type de transgène(s) dans le vecteur. Le recours à des systèmes de vecteurs rétroviraux, notamment des vecteurs lentiviraux dérivés du VIH-1, entraîne d'autres risques possibles qui devraient également être évalués. Les principaux risques associés aux systèmes de vecteurs viraux sont les suivants :

- possibilité de production et de propagation de rétrovirus capables de réplication (RCR);
- potentiel oncogénétique;
- possibilité d'accroissement de la pathogénicité;
- possibilité de séroconversion, même s'il s'agit de virus qui ne se répliquent pas.

4.3.2.3 Biologie de synthèse

Les risques associés aux technologies de la biologie de synthèse et de l'ADNs sont similaires aux risques associés aux technologies des OGM et de l'ADNr. La principale différence réside dans le fait que la biologie de synthèse vise la conception et la construction de fonctions nouvelles et de systèmes biologiques nouveaux qui n'existent pas dans la nature, ce qui complique l'évaluation des risques que peuvent poser les produits de la biologie de synthèse. La nature du matériel génétique manipulé (p. ex. le fait que ce matériel puisse coder des caractéristiques nocives, par exemple une toxine biologique) devrait être examinée attentivement. Il pourrait également y avoir des interactions imprévues découlant de l'expression du génome fabriqué, qui pourraient entraîner des répercussions négatives sur la santé humaine ou animale.

4.3.3 ARN infectieux

L'ARN viral purifié, de polarité positive peut causer une infection et la production subséquente d'une génération de virus complets fonctionnels dans les cellules hôtes.[2] Par conséquent, des mesures de protection supplémentaires doivent être prises lors de la manipulation de matériel génomique de virus à ARN de polarité positive. Le virus de la poliomyélite, le virus du Nil occidental et le virus de la dengue sont des exemples de virus à ARN qui produisent de l'ARN infectieux de polarité positive, capable de causer des maladies chez l'humain.[3,4] Le virus de la fièvre aphteuse et le virus de la peste porcine classique sont des exemples de virus pouvant causer des maladies chez les animaux.[5,6] Les éléments suivants devraient être pris en considération avant toute manipulation d'ARN viral infectieux de polarité positive[7] :

- le processus d'infection par de l'ARN viral de polarité positive est moins efficace que le processus d'infection par des particules virales entières;
- l'extraction d'ARN infectieux de polarité positive à partir de virus inactivés par la chaleur est possible, car l'ARN peut résister à des températures beaucoup plus élevées que les protéines;

- la copie d'ADN de certains virus à ARN est également infectieuse (p. ex. poliovirus, rétrovirus);
- les anticorps spécifiques aux virus n'ont aucun effet sur l'infectivité de l'ARN viral de polarité positive;
- le tropisme de l'ARN viral infectieux simple brin de polarité positive pourrait être plus élevé (c.-à-d. type de cellule et gamme d'hôtes) que celui des particules virales entières.

4.3.4 Lignées cellulaires

La plupart des lignées cellulaires sont bien caractérisées, mais lorsque des lignées cellulaires non recombinantes sont manipulées, l'évaluation des risques devrait comprendre les aspects suivants :

- source de la lignée cellulaire : plus elle est proche de cellules humaines ou animales sur le plan phylogénétique, plus le risque potentiel est grand;
- source du tissu : donne une indication des contaminants et des virus latents (p. ex. oncogènes) possibles;
- type (p. ex. cultures cellulaires primaires, cultures cellulaires continues ou cultures cellulaires intensivement caractérisées);
- quantité de cellules par culture;
- population source (p. ex. groupe de reproducteurs ou colonie) de l'échantillon à partir duquel la lignée cellulaire a été obtenue.

En ce qui concerne la manipulation de lignées cellulaires recombinantes ou génétiquement modifiées, l'évaluation des risques devrait comprendre, en plus des éléments ci-dessus, les éléments suivants :

- propriétés de la lignée cellulaire hôte; dans le cas des hybridomes, les propriétés de chacune des cellules incluses devraient être prises en considération;
- vecteur utilisé pour la transformation;
- transfert de séquences virales;
- transfert de facteurs de virulence;
- activation de virus endogènes;
- produit génique recombinant;
- présence d'un virus auxiliaire.

4.3.5 Parasites

Au moment de déterminer le niveau de confinement approprié pour des parasites, il faut prendre en compte les stades du cycle de vie de ces parasites, car ils ne sont pas infectieux ou pathogènes à tous les stades.

4.3.6 Prions

La manipulation des prions exige des pratiques opérationnelles particulières et le respect de certaines exigences physiques en matière de confinement, qui sont expliquées en détail dans la partie I. Le chapitre 16 de la partie II présente d'autres éléments à prendre en considération pour la manipulation et la décontamination des prions.

4.3.7 Travail avec des animaux

En raison de leur caractère imprévisible, le travail avec des animaux vivants comporte des risques additionnels pour n'importe quelle procédure. Les éléments spécifiques à prendre en considération lorsqu'on travaille avec des animaux sont décrits au chapitre 13 de la partie II.

4.3.8 Échantillons primaires

Les échantillons primaires (p. ex. sang, tissus) peuvent contenir des matières infectieuses ou des toxines, et il faut en tenir compte au moment d'évaluer les risques associés au travail avec ces matières. La manipulation de sang dans les laboratoires de diagnostic est une pratique courante et, même si certains agents pathogènes ne sont pas considérés comme transmissibles par le sang, ils peuvent néanmoins être présents en fortes concentrations dans les échantillons sanguins. L'EPI et les protocoles appropriés, adaptés aux risques, devraient toujours être utilisés pour prévenir l'exposition et réduire le risque d'inoculation ou de coupure accidentelle.

Les installations telles que les hôpitaux et les laboratoires de santé publique mènent régulièrement des activités comportant la manipulation d'échantillons diagnostiques soupçonnés de contenir un agent pathogène, mais au cours desquelles l'agent pathogène n'est pas mis en culture (p. ex. extraction de matériel génétique à partir d'échantillons cliniques, fixation d'échantillons de tissus à des fins d'analyse histologique). Dans la plupart des cas, mais pas toujours, les risques associés à ce type d'activités sont considérés comme plus faibles que les risques associés aux cultures ou au travail *in vivo*. Selon les risques associés à l'agent pathogène soupçonné d'être présent dans l'échantillon diagnostique et selon les activités d'analyse, les exigences physiques ou opérationnelles applicables aux activités comportant la manipulation d'échantillons diagnostiques peuvent être moins rigoureuses que les exigences liées à la manipulation de cultures pures. Alors que les agences s'occupent d'assigner les niveaux de confinement, les NLDCB sont axées sur la performance, ce qui permet au personnel de procéder à des ELR pour déterminer les stratégies d'atténuation des risques à adopter pour leurs activités, puisque toutes les situations sont différentes. Si on soupçonne qu'un échantillon contient un agent pathogène appartenant à un groupe de risque de niveau supérieur au niveau de confinement de l'installation où sont effectuées les analyses, il pourrait être nécessaire d'adopter des pratiques opérationnelles plus rigoureuses ou de transférer l'échantillon à une installation dont le niveau de confinement est approprié.

Les activités de diagnostic qui concernent la santé humaine seront énoncées de façon plus détaillée au fur et à mesure de l'élaboration du cadre réglementaire de la LAPHT, en consultation avec les parties réglementées. La deuxième édition des NLDCB consistera en une mise à jour qui tiendra compte des résultats du processus de mise en oeuvre de la réglementation.

4.3.9 Échantillons, tissus et cellules autologues

L'infection à des fins expérimentales de cellules ou d'autres échantillons provenant de la personne qui mène l'expérience expose cette personne à des risques, et est interdite (E4.6.32). Tout procédé employé par une personne qui comporte une transformation *in vitro* ou un autre type de modification génétique de cellules provenant de son propre corps (cellules humaines autologues) peut entraîner l'apparition d'une affection maligne (p. ex. dans le cas d'une modification des cellules pour qu'elles expriment un oncogène) ou l'expression d'une protéine non usuelle possédant des propriétés pharmacologiques (p. ex. dans le cas d'une modification des cellules pour qu'elles expriment une toxine). Les expériences de ce genre mettent la personne à risque, car la protection immunitaire innée qui permet normalement de détruire les cellules étrangères est alors court-circuitée. Les membres du personnel ne doivent pass mener de telles expériences dans des aires du laboratoire où ils travaillent et ne jamais donner ou recueillir, dans la zone de confinement, des échantillons ou des tissus venant d'eux-mêmes ou d'un autre membre du personnel.

4.3.10 Agents pathogènes non indigènes

Les agents pathogènes non indigènes sont des agents pathogènes qui viennent de l'extérieur du Canada. La libération d'un agent zoopathogène non indigène dans l'environnement pourrait avoir un impact économique très néfaste; conséquemment, des pratiques opérationnelles plus rigoureuses pourraient être nécessaires lors de la manipulation de ce type d'agents pathogènes. Par exemple, un système de traitement des effluents est obligatoire dans les zones de confinement élevé où des agents zoopathogènes non indigènes sont manipulés (E3.8.1). Une approbation additionnelle de l'ACIA doit être obtenue avant de travailler avec ces agents pathogènes. Lors de l'examen d'une demande de travail avec des agents pathogènes non indigènes, les facteurs suivants sont évalués : lutte contre les maladies et impact économique sur la santé animale et sur l'économie canadienne en cas de bris de confinement; avantages pour le développement de la recherche sur la santé humaine et animale; prise en compte des pratiques internationales.

4.4 Gestion des risques

Pour gérer les risques associés aux toxines et aux agents anthropopathogènes et zoopathogènes, il faut bien comprendre les exigences législatives régissant les activités qui y sont liées (p. ex. importation et possession); il faut également prendre en compte les compétences des personnes concernées et les limites des installations où les matières sont manipulées et entreposées. En vertu de la législation applicable (c.-à-d. la LAPHT, le RIAA, la LSA et le RSA), les organisations et les personnes qui manipulent ou entreposent des toxines ou des agents anthropopathogènes et zoopathogènes doivent se conformer aux sections pertinentes de la partie I et peuvent faire l'objet d'une inspection par l'ASPC ou l'ACIA. La gestion des risques associés aux agents pathogènes et aux toxines implique de s'assurer que les activités sont conformes à la législation applicable et procéder périodiquement à des ELR. Bien qu'il arrive fréquemment que les organisations comptent sur l'ASPC ou l'ACIA pour leur indiquer le groupe de risque et le niveau de confinement qui conviennent à un agent

pathogène donné, il incombe aux membres du personnel de l'installation d'effectuer une ELR pour leur zone de confinement et les procédés utilisés (E4.1.5). Le processus d'évaluation des risques présentés par des matières infectieuses ou des toxines suit les mêmes principes mis en œuvre dans la plupart des programmes de santé et sécurité au travail qui visent à réduire les risques et dangers auxquels les travailleurs sont soumis. Les mécanismes de contrôle de risque généralement reconnus pour ce qui est de la sécurité s'appliquent également à la biosécurité. Ces mesures de contrôle sont :

- L'élimination (comprenant la substitution) : existe-t-il un agent pathogène ou un processus qui aboutirait au même résultat et qui constituerait un moins grand risque que celui utilisé?
- Les mesures d'ingénierie : cela comprend le choix et l'utilisation de dispositifs de confinement primaire (p. ex., les cages de confinement primaire, les ESB, les récipients fermés, les systèmes de CVAC, etc.).
- Les mesures de contrôle administratives : comprenant les politiques et les PON, il s'agit des mesures de contrôle qui peuvent modifier la façon dont les tâches sont réalisées.
- L'EPI : l'EPI qui est choisi et porté par les individus pour réduire ou minimiser le risque possible d'exposition aux matières infectieuses ou aux toxines.

Les lois sur la sécurité ainsi que d'autres références en sécurité font souvent référence à cette liste sous le nom de hiérarchie de mesures de contrôle, ce qui veut dire que ces mesures de contrôle devraient être appliquées dans l'ordre sous lequel elles sont présentées. Lors de la réalisation d'une ELR, l'EPI devrait être le dernier élément de contrôle analysé.

4.4.1 Évaluations locales des risques

Les évaluations locales des risques sont des évaluations propres à un endroit particulier qui sont réalisées pour repérer les dangers présents, compte tenu des matières infectieuses ou des toxines utilisées et des activités réalisées. Ces évaluations permettent d'examiner des éléments particuliers du programme de biosécurité et peuvent permettre d'orienter l'évaluation globale des risques. Le personnel qui travaille dans la zone de confinement avec l'agent pathogène est le mieux placé pour effectuer une ELR afin de déterminer le niveau de confinement physique et les pratiques opérationnelles nécessaires pour le travail prévu. Si l'organisation dispose d'un ASB et d'un CIB, comme le décrit le chapitre 2 de la partie II, il serait utile de les mettre à contribution pour l'élaboration de l'ELR, car ils participeront fort probablement à son approbation. Ils pourraient aussi assurer la liaison avec l'ASPC et l'ACIA afin de fournir plus de renseignements ou de confirmer l'évaluation.

4.4.1.1 Identification des tâches et des procédures

La première étape d'une ELR est de repérer les tâches et procédures pour lesquelles des matières infectieuses et toxines seront utilisées dans la zone de confinement. Le risque que les matières infectieuses ou les toxines pourraient poser aux employés, à la communauté ou à l'environnement devrait également être évalué. Cette étape de l'ELR est essentielle puisqu'il est impossible de bien évaluer le risque associé à un danger à moins que l'activité concernée ait bien été cernée.

4.4.1.2 Diviser les tâches en étapes

Toutes les activités tenues dans une zone de confinement où l'on manipule des matières infectieuses ou des toxines devraient être décrites par écrit. Au chapitre de ces activités, citons la production à grande échelle, le diagnostic et le travail *in vivo* avec des animaux petits ou gros. Il est important de séparer en étapes les tâches repérées dans les activités, pour réduire la quantité de travail nécessaire pour chaque ELR et ainsi évaluer efficacement le risque réel. Si une modification est apportée à une seule des étapes d'une tâche qui avaient été déterminées dans l'ELR précédente, seule cette tâche aura besoin d'être réévaluée. Il est également crucial de connaître la quantité et la concentration des matières infectieuses ou des toxines utilisées au cours de l'activité, car cela permet d'évaluer les risques possibles de chaque étape.

4.4.1.3 Identification des risques potentiels d'exposition pour chaque étape

Le risque (c.-à-d. la probabilité qu'un événement indésirable survienne et les répercussions de celui-ci) peut être caractérisé en fonction, d'une part, des matières infectieuses ou des toxines utilisées et, d'autre part, des activités menées. Parfois, le concept du « risque acceptable » peut aussi entrer en jeu. Le risque acceptable est fondé sur le postulat selon lequel le risque zéro n'existe pas. Par conséquent, les évaluations du risque doivent permettre d'établir un niveau de risque tolérable ou « acceptable ». Si les risques associés aux matières infectieuses, aux toxines ou aux activités concernés sont jugés trop élevés, il peut être nécessaire de modifier ou d'annuler le projet.

4.4.1.4 Déterminer les stratégies d'atténuation appropriées pour chaque étape

Dans le contexte des ELR, les stratégies d'atténuation des risques sont des pratiques en matière de biosécurité mises en place pour réduire les risques cernés. Les stratégies d'atténuation des risques devraient toujours correspondre au niveau de risque. Les mesures de contrôle de la section 4.4 de ce chapitre sont présentées dans l'ordre dans lequel elles devraient être étudiées et évaluées. Parmi les exemples de ces stratégies, citons le recours à des dispositifs de confinement primaire, un EPI approprié, les pratiques de décontamination et les PON décrivant les bonnes pratiques microbiologiques de laboratoire. De telles stratégies devraient être créées et appliquées, puis être revues et mises à jour régulièrement.

RÉFÉRENCES

[1] United States Army Chemical School. (1990). *FM 3-11.9/MCRP 3-37.1B/NTRP 3-11.32/AFTTP(I) 3-2.55: Potential Military Chemical/Biological Agents and Compounds.* Fort Leonard Wood, MO, USA: United States Army Chemical School.

[2] Nguyen, M., & Haenni, A. L. (2003). Expression Strategies of Ambisense Viruses. *Virus Research*, 93(2):141-150.

[3] Wagner, E. K., Hewlett, M. J., Bloom, D. C., & Camerin, D. (Eds.). (2008). *Basic Virology* (3rd ed.). Malden, MA, USA: Blackwell Publishing.

[4] Nagy, P. D., & Pogany, J. (2012). The Dependence of Viral RNA Replication on Co-Opted Host Gactors. *Nature Reviews Microbiology*, 10:137-149.

[5] Belsham, G. J., & Bostock, C. J. (1988). Studies on the Infectivity of Foot-and-Mouth Disease Virus RNA using Microinjection. *Journal of General Virology*, 69:265-274.

[6] Van Gennip, H. G. P., van Rijn, P. A., Widjojoatmodjo, M. N., & Moormann, R. J. M. (1998). Recovery of Infectious Full-Length Genomic cDNA Clones by a Swine Kidney Cell Line Expressing Bacteriophage T7 RNA Polymerase. *Journal of Virological Methods*, 78(1-2):117-128.

[7] Wong, D. (2009). *Virus Replication.* Consulté le 2 juillet 2012, à l'adresse suivante : http://virology-online.com/general/Replication.htm

CHAPITRE 5

Responsabilité à l'égard des matières infectieuses et des toxines et gestion de l'inventaire

CHAPITRE 5 – RESPONSABILITÉ À L'ÉGARD DES MATIÈRES INFECTIEUSES ET DES TOXINES ET GESTION DE L'INVENTAIRE

Les bonnes pratiques en matière de biosécurité et de biosûreté comprennent des modalités visant à assurer la reddition de comptes à l'égard des matières infectieuses et des toxines, ainsi que leur protection contre la perte, le vol, l'utilisation à mauvais escient, le détournement et la libération intentionnelle. La tenue d'un inventaire des matières infectieuses et des toxines permet de s'assurer qu'elles peuvent être repérées, au besoin, et que les écarts dans l'inventaire (p. ex. matières manquantes) peuvent être décelés facilement et rapidement. Au moment d'élaborer des procédures et des outils en matière de reddition de comptes à l'égard des matières infectieuses, il importe de prendre en considération les matières présentes dans la zone de confinement ainsi que les risques de biosécurité et de biosûreté associés à ces matières. La meilleure façon de procéder est de consulter l'ASB de l'installation.

Le présent chapitre fournit des principes directeurs sur la gestion de l'inventaire et la responsabilité à l'égard des matières infectieuses. À mesure que le cadre réglementaire de la LAPHT sera élaboré, les exigences liées à la gestion de l'inventaire des agents anthropopathogènes et des toxines seront mieux définies.

5.1 Inventaire et systèmes de gestion de l'inventaire

Les systèmes de gestion de l'inventaire fait partie intégrante de tout programme d'assurance qualité et est exigée dans les systèmes de gestion de la qualité, notamment les normes ISO 9001 et la *Laboratory Biorisk Management Standard* du Comité européen de normalisation (CEN).[1,2] La gestion de l'inventaire est un élément clé d'un programme de biosécurité efficace, et les installations doivent tenir un inventaire de toutes les matières infectieuses et de toutes les toxines manipulées et entreposées tant à l'intérieur qu'à l'extérieur des zones de confinement (E4.1.12). Le niveau de détail et la fréquence à laquelle les dossiers d'inventaire doivent être vérifiés dépendront des risques associés aux matières infectieuses et aux toxines.

5.1.1 Éléments de l'inventaire

L'inventaire des matières infectieuses et des toxines devrait comprendre : une description des matières, y compris le groupe de risque, la quantité (si possible) et la forme; l'emplacement; le nom et les coordonnées de la personne responsable; les dates de réception ou de production des matières; et la documentation connexe, y compris les permis d'importation délivrés par l'ACIA/l'ASPC et les lettres de transfert. Dans le cas des matières à risque élevé, on peut envisager d'inclure la liste des personnes ayant accès aux matières.

5.1.2 Vérification et mise à jour de l'inventaire

Les établissements sont encouragés à élaborer des politiques internes énonçant les délais prévus pour les vérifications d'inventaire régulières. L'inventaire doit être tenu à jour de manière à ajouter toutes nouvelles matières décelées à la suite de tests diagnostiques ou d'une vérification de la compétence, ou reçues d'autres endroits (E4.1.12). L'inventaire doit également être mis à jour lorsque des matières infectieuses ou des toxines ont été transférées, inactivées suivant la méthode appropriée ou éliminées (E4.1.13, E4.1.14).

5.1.3 Systèmes de gestion de l'inventaire et production de rapports

L'inventaire doit être facilement accessible et consultable. Des systèmes de gestion de l'inventaire, par exemple des registres, des logiciels ou des bases de données, peuvent être utilisés pour gérer l'inventaire des matières infectieuses et des toxines. Une procédure de notification devrait être mise en place pour repérer, signaler et corriger tout problème, y compris les écarts dans l'inventaire, les défaillances de l'équipement d'entreposage, les manquements aux règles de sécurité, ou encore l'élimination ou la libération de matières. Pour des raisons liées à la sécurité et à l'entreposage, les installations sont encouragées à réduire le plus possible la quantité de matières infectieuses et de toxines répertoriées dans leur inventaire.

5.2 Entreposage et étiquetage

Des mécanismes de contrôle devraient être mis en place pour faire en sorte que toutes les matières infectieuses et toutes les toxines entreposées soient uniquement accessibles aux personnes autorisées, pour les fins prévues. Dans la mesure du possible, les matières infectieuses et les toxines devraient être entreposées dans la zone de confinement où elles sont manipulées ou dans une zone de même niveau de confinement. Les échantillons conservés dans une banque ou ailleurs pendant de longues périodes devraient être bien étiquetés (c.-à-d. clairement et de façon permanente), conformément aux exigences du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT).[3] Dans les chapitres 3 et 4, en particulier les sections 3.3, 4.1 et 4.6, de la partie I figurent les exigences en matière d'accès, d'entreposage et de manipulation des matières infectieuses et des toxines.

RÉFÉRENCES

1. Organisation international de normalisation. (2011). *ISO 9000 Resources: ISO 9001 Inventory Control Summary*. Consulté le 18 août 2011, à l'adresse suivante : http://www.iso9000resources.com/ba/inventory-control-introduction.cfm

2. *CEN Workshop Agreement (CWA) 15793:2008, Laboratory Biorisk Management Standard*. (2008). Brussels, Belgium: European Committee for Standardization.

3. Santé Canada. (2010). *Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail – Site national officiel*. Consulté le 26 juin 2012, à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/occup-travail/whmis-simdut/index-fra.php

CHAPITRE 6

Biosûreté

CHAPITRE 6 – BIOSÛRETÉ

Bien que les concepts de la biosécurité et de la biosûreté soient étroitement liés, il est important que les installations où sont manipulées ou entreposées des matières infectieuses ou des toxines fassent la distinction entre ces deux concepts. La biosécurité décrit les principes, les technologies et les pratiques de confinement qui sont mis en œuvre afin de prévenir l'exposition non délibérée à des matières infectieuses ou à des toxines, ou leur libération accidentelle. La biosûreté, quant à elle, fait référence aux mesures de sécurité conçues pour prévenir la perte, le vol, l'utilisation à mauvais escient, le détournement et la libération intentionnelle de matières infectieuses ou de toxines. Ces concepts sont essentiellement complémentaires, car la mise en œuvre de bonnes pratiques de biosécurité sert à renforcer les programmes de biosûreté.

Le terme « biosûreté » utilisé dans le contexte des NLDCB est différent du terme « biosûreté agricole », qui désigne les pratiques visant à protéger le bétail et l'approvisionnement alimentaire au Canada contre les maladies. La biosûreté agricole fait référence aux mesures de prévention visant à réduire au minimum le risque d'introduction d'une maladie au sein d'une population (par des mesures d'exclusion) et à réduire au minimum le risque de propagation d'un agent pathogène à l'intérieur d'un lieu déjà infecté (par des mesures de bioconfinement).

6.1 Plans de biosûreté

Les installations où sont manipulées et entreposées des matières infectieuses ou des toxines sont tenues d'élaborer, de mettre en œuvre, d'évaluer et de tenir à jour un plan de biosûreté fondé sur une évaluation des risques liés à la biosûreté (E4.1.10, E4.1.11). Le plan de biosûreté devrait être élaboré suivant un processus collaboratif auquel participent des membres du personnel de l'installation, par exemple les directeurs scientifiques, les chercheurs principaux, les employés de laboratoire, les administrateurs, les responsables des technologies de l'information, les responsables de la santé et de la sécurité au travail, le personnel de sécurité ainsi que le personnel technique. Comme il se peut qu'un programme de sûreté déjà en place prévoie des mesures de biosûreté, il est essentiel que le personnel responsable de la sécurité générale de l'installation participe à l'élaboration du plan de sûreté. Il pourrait également être bénéfique de solliciter la participation des organismes locaux d'application de la loi dans l'élaboration du plan de biosûreté.

6.1.1 Évaluation des risques liés à la biosûreté

La première étape de l'élaboration d'un plan de biosûreté consiste à procéder à une évaluation des risques liés à la biosûreté. La complexité et le niveau de détail du plan devraient correspondre au niveau de risque que représentent les matières infectieuses ou les toxines en question. L'évaluation des risques liés à la biosûreté englobe généralement les éléments ci-dessous.

6.1.1.1 Recenser les ressources et établir les priorités

Les matières infectieuses ou les toxines présentes dans l'installation devraient être recensées et l'emplacement et l'état de ces matières notés. Il faut ensuite procéder à une évaluation des risques que pourrait poser l'utilisation à mauvais escient des matières infectieuses ou des toxines, et établir l'ordre de priorité des matières en fonction des conséquences que leur libération pourrait avoir. Parmi les conséquences possibles figurent le nombre de personnes ou d'animaux pouvant être infectés, intoxiqués ou tués, les répercussions sociales, économiques et environnementales, ainsi que les conséquences que la perte des matières aurait sur la recherche. Des menaces précises associées à la possession d'autres ressources pourraient également compromettre la sécurité des matières infectieuses ou des toxines présentes dans l'installation. Parmi les autres ressources qui devraient aussi être recensées et évaluées, citons le personnel, l'équipement, les matières non infectieuses et les animaux. Il est utile de connaître l'identité des personnes ayant accès aux ressources lorsque cette partie de l'évaluation est effectuée, car cette information facilite l'élaboration du plan de biosûreté.

6.1.1.2 Définir les menaces

Les personnes, les organismes ou les groupes qui pourraient représenter une menace pour les matières infectieuses ou les toxines présentes dans l'installation devraient être identifiés. Les raisons qui les motivent, les moyens qu'ils pourraient utiliser et les occasions dont ils pourraient profiter devraient être étudiés attentivement. Ceci inclut les menaces qui pourraient provenir d'employés mécontents, à l'interne, et celles que pourraient poser les défenseurs des droits des animaux.

6.1.1.3 Déterminer les risques et les stratégies d'atténuation

Une liste des scénarios qui pourraient occasionner des risques pour la biosûreté devrait être établie en fonction des matières infectieuses ou des toxines présentes dans l'installation, des personnes qui pourraient être impliquées ainsi que des mesures à prendre (p. ex. intervention d'urgence). La probabilité que chaque scénario se produise, de même que les conséquences qui pourraient en découler, devraient être évaluées. Des stratégies d'atténuation à mettre en place pour corriger les points faibles relevés dans les scénarios devraient être établies et utilisées au moment de l'élaboration du plan de biosûreté.

6.1.2 Éléments d'un plan de biosûreté

Après avoir effectué l'évaluation initiale des risques liés à la biosûreté, un plan de biosûreté adapté à l'installation peut être élaboré et mis en œuvre. L'intégration des éléments du plan de biosûreté au programme général de biosécurité réduira le dédoublement de l'information et améliorera l'efficacité du système de gestion de la biosécurité. Un plan de biosûreté complet devrait englober les éléments ci-dessous.

6.1.2.1 Sécurité physique

Les installations devraient adopter des mesures de sécurité physique adéquates afin de réduire au minimum les risques que des personnes non autorisées pénètrent dans les zones de confinement et que des matières infectieuses ou des toxines soient sorties de l'installation. L'évaluation des mesures de sécurité physique devrait comprendre un examen minutieux des lieux, du bâtiment, des zones de confinement et des aires d'entreposage. La sécurité du périmètre, la sécurité de l'installation, la sécurité du laboratoire et la sécurité des agents pathogènes devraient également faire l'objet d'un examen. L'accès à la zone de confinement doit être limité aux personnes autorisées (E4.5.2), y compris durant les évacuations d'urgence, lorsque cela ne compromet pas la sécurité. Des mesures de contrôle peuvent également être déployées pour surveiller les personnes qui entrent dans ces zones et qui en sortent. La nécessité de prendre des mesures afin de contrôler l'entrée des stagiaires, des visiteurs, des gestionnaires, des étudiants, du personnel responsable de l'entretien et des membres des équipes d'intervention d'urgence peut être évaluée au cas par cas.

6.1.2.2 Compétence et fiabilité du personnel

Les politiques et les procédures permettant de recruter des employés compétents et fiables devraient préciser et décrire les exigences relatives à la formation, à l'expérience, à la compétence et à la fiabilité du personnel qui manipule des matières infectieuses ou des toxines, ou qui y a accès. Des protocoles de vérification préalable à l'embauche devraient être élaborés afin d'évaluer l'intégrité des personnes qui auront accès à des matières infectieuses ou à des toxines; ces protocoles pourraient prévoir la vérification des références ou des autorisations de sécurité. À cette étape, on devrait également recourir à des indicateurs comportementaux. La procédure de sélection appliquée devrait garantir que les candidats possèdent les qualifications, les aptitudes et les traits de caractère nécessaires à la réalisation des tâches, et que leur profil convient parfaitement au poste offert. Il pourrait également être nécessaire de prévoir des procédures à appliquer dans le cas des visiteurs qui sont appelés à pénétrer dans les zones à accès contrôlé. Le recours à un programme continu de fiabilité visant à amener le personnel à adopter des comportements acceptables peut aussi servir à réduire les risques associés au personnel. À titre d'exemple, les programmes qui permettent de repérer les employés qui éprouvent des difficultés et à leur offrir de l'aide pourraient faire partie des méthodes envisagées pour réduire les risques découlant du mécontentement des employés.

6.1.2.3 Responsabilité à l'égard des matières infectieuses et des toxines

Il faut établir des procédures de reddition de comptes à l'égard des matières infectieuses et des toxines, de manière à pouvoir effectuer un suivi des matières infectieuses ou des toxines présentes dans l'établissement ou dans l'organisation, et ainsi être en mesure de repérer les matières au besoin et de déceler plus rapidement les éléments manquants (E4.1.12, E4.1.13, E4.1.14). Ces procédures de reddition de comptes font généralement partie d'un système plus important de suivi de l'inventaire, dont il est question plus en détail au chapitre 5 de la partie II.

6.1.2.4 Interventions en cas d'incident et d'urgence

Les éléments du plan de biosûreté qui concernent les interventions en cas d'incident et d'urgence devraient être intégrés au programme général de biosécurité, pour plus d'efficacité (c.-à-d. en tant que composante du PIU). Tous les incidents devraient être signalés. Les incidents tels que la disparition de matières infectieuses ou de toxines, ou encore les entrées non autorisées, devraient être déclarés et documentés, et ils devraient faire l'objet d'une enquête (E4.9.5, E4.9.6). De plus, une procédure d'expulsion des personnes non autorisées devrait être mise en place. Les chapitres 18 et 19 de la partie II fournissent de plus amples renseignements au sujet des PIU et des enquêtes sur les incidents.

6.1.2.5 Sécurité de l'information

Il faut établir des politiques sur la sécurité de l'information afin de prévenir l'accès non autorisé à l'information de nature délicate et d'assurer le niveau de confidentialité approprié. L'information de nature délicate peut comprendre les plans de sécurité de l'installation, les codes d'accès, les mots de passe, l'inventaire des matières infectieuses et des toxines ainsi que les lieux d'entreposage. Les politiques devraient régir la classification et la manipulation de l'information de nature délicate, et dicter la façon dont l'information doit être recueillie, consignée, transmise et consultée. Les mesures de protection de l'information devraient être adaptées au niveau de risque lié aux matières en question.

CHAPITRE 7

Programme de surveillance médicale

CHAPITRE 7 – PROGRAMME DE SURVEILLANCE MÉDICALE

L'objectif principal d'un programme de surveillance médicale est d'aider à prévenir et à détecter les maladies liées à l'exposition du personnel à des matières infectieuses ou à des toxines. Ce programme est essentiellement axé sur la prévention, mais il prévoit également un mécanisme d'intervention qui permet de détecter une infection potentielle et de la traiter avant qu'une blessure ou une maladie grave ne survienne. Souvent, le programme peut être intégré aux programmes de surveillance médicale qui ont déjà été mis en place (p. ex. programmes de santé et sécurité au travail).

Le programme de surveillance médicale, qui est fondé sur une évaluation globale des risques et sur l'ELR, doit être élaboré et mis en œuvre, et il doit être abordé dans le manuel de biosécurité de la zone de confinement (E4.2.1, E4.1.8). Lorsque des changements sont apportés à un programme de laboratoire (p. ex. en ce qui concerne les matières infectieuses ou les toxines utilisées, ou encore en ce qui concerne le type d'activités qui y sont menées), le programme de surveillance médicale doit être mis à jour en conséquence (E4.2.1). Il pourrait être bon d'associer à l'élaboration du programme de surveillance médicale un professionnel de la santé au travail ou un professionnel de la santé local (p. ex. médecin, infirmière, hôpital local), ainsi que des intervenants d'urgence (p. ex. membres du personnel des services locaux d'ambulancier paramédical, d'incendie et de police), en particulier lorsque les programmes impliquent des agents pathogènes à risque élevé.

Le présent chapitre aborde un certain nombre d'aspects à prendre en considération dans l'élaboration d'un programme de surveillance médicale. Toutefois, le degré de détail et la complexité du programme dépendront de la nature de l'organisation (c.-à-d. sa taille, sa structure, sa complexité), des activités qui y sont menées et des dispositions liées à la sécurité des lois applicables. Les éléments qui peuvent être pris en considération lors de l'élaboration d'un programme de surveillance médicale comprennent l'examen médical préalable à l'embauche, le dépistage sérologique, les épreuves sérologiques ou l'entreposage de sérum, la vaccination et d'autres tests, au besoin, selon l'ELR. Des procédures d'intervention en cas d'urgence médicale doivent également être établies en tant que partie intégrante du PIU d'une installation (E4.9.1) et, à cet égard, elles complètent le programme de surveillance médicale.

7.1 Infections contractées en laboratoire

Les personnes qui manipulent des matières infectieuses en laboratoire risquent d'être exposées à ces matières et d'être atteintes d'une ICL. Ces infections, qu'elles soient ou non associées à des symptômes, peuvent être transmises à d'autres personnes à l'intérieur ou à l'extérieur du laboratoire. Même s'il peut s'avérer difficile de déterminer les causes initiales de l'infection dans tous les cas, les ICL ne sont pas rares; en effet, 5 527 cas d'ICL et 204 décès ont été signalés entre 1930 et 2004.[1] Le nombre total de cas d'ICL semble avoir diminué au fil des années, phénomène qui pourrait être attribuable à un renforcement des pratiques de biosécurité, à une meilleure conception de l'équipement et des installations de confinement, ou à une sous-déclaration des cas. Malgré cette diminution apparente,

on continue d'observer des cas d'ICL, et les professionnels du domaine de la biosécurité peuvent utiliser les données recueillies sur les ICL pour déterminer le risque associé à un agent pathogène donné ou à une activité de laboratoire particulière. Cette information peut ensuite servir à améliorer les normes, les lignes directrices, la formation et les pratiques exemplaires en matière de biosécurité et de bioconfinement, ainsi que les programmes de surveillance médicale (p. ex. recommandations en matière d'immunisation). Il faut toutefois faire preuve de jugement au moment d'évaluer les données associées aux ICL, car une sous-déclaration des cas est probable, ce qui compromettrait l'exactitude des calculs statistiques. La sous-déclaration des cas d'ICL peut être attribuée aux facteurs suivants :

- l'absence de mécanismes permettant de déclarer les cas d'ICL et de faire le suivi nécessaire;
- le fait que les revues scientifiques ou médicales font peu état des cas d'ICL en raison de contraintes d'espace;
- la fréquence à laquelle un agent pathogène donné est utilisé;
- l'incertitude quant à savoir si l'exposition est survenue dans un laboratoire ou dans la communauté;
- la crainte de reproches ou de représailles.

Les dispositions de la LAPHT ayant trait à la déclaration d'un incident impliquant un agent anthropopathogène ou une toxine, qui a causé ou peut avoir causé une maladie ne sont pas encore en vigueur; ces dispositions seront définies plus précisément pendant l'élaboration du cadre réglementaire de la LAPHT, en consultation avec les parties assujetties à la réglementation.

7.2 Surveillance médicale préalable à l'embauche

Tout nouvel employé peut faire l'objet d'une surveillance médicale préalable à l'embauche avant d'entreprendre des activités dans le cadre desquelles il pourrait être exposé à des agents anthropopathogènes, à des toxines ou à des agents pathogènes zoonotiques. Le but premier d'une surveillance de ce genre est d'évaluer l'état de santé initial de la personne et de déterminer si elle présente des problèmes médicaux sous-jacents qui pourraient accroître le risque associé aux activités prévues dans le cadre de son travail. Cette évaluation peut comprendre un entretien avec le professionnel de la santé au travail de l'établissement ou un questionnaire sur les antécédents médicaux personnels visant à consigner les problèmes médicaux antérieurs et actuels de la personne, les médicaments qu'elle prend actuellement, ses allergies connues à des médicaments, à des animaux ou à des allergènes présents dans l'environnement, ainsi que les vaccins qu'elle a déjà reçus. Les personnes immunodéprimées (p. ex. en raison d'un traitement de radiothérapie ou de chimiothérapie, d'une grossesse, du diabète ou d'autres affections) peuvent être particulièrement sujettes aux infections ou être plus gravement atteintes si elles contractent une infection à la suite d'une exposition à un agent pathogène. Ce processus nécessite rarement un examen physique complet, mais il pourrait être approprié d'en effectuer un.

Avant de commencer à travailler, la personne devrait être informée des mesures préventives disponibles contre les matières infectieuses et les toxines, comme des vaccins ou d'autres traitements, ainsi que des risques et des avantages de ces vaccins et traitements. La personne devrait aussi être informée des mesures à prendre en cas d'exposition potentielle, notamment les premiers soins appropriés, la déclaration de l'incident et les traitements médicaux. On devrait également décrire aux membres du personnel, dans leur propre intérêt, les premiers signes et symptômes d'une possible infection par les agents pathogènes manipulés, et leur expliquer les mesures à prendre s'ils présentent ces symptômes. Avant qu'elles ne commencent à travailler avec les agents pathogènes, les personnes présentant un risque élevé d'exposition pourraient être encouragées à fournir un échantillon de sang, qui servira à la réalisation d'épreuves sérologiques, puis sera entreposé. Cet échantillon pourrait servir à déterminer si la personne est déjà immunisée parce qu'elle a été vaccinée ou infectée dans le passé, et à établir la séroréactivité de base à des fins de comparaison avec d'autres échantillons de sang qui seraient recueillis à la suite d'une exposition potentielle.

7.3 Vaccination

Les vaccins sont des produits biologiques complexes soumis à une réglementation très stricte; ils visent à provoquer de manière efficace et sûre une réponse immunitaire protectrice. La disponibilité des vaccins et d'autres agents prophylactiques doit être évaluée et ces traitements devraient être offerts au personnel, au besoin, avant le début du travail comportant la manipulation d'un agent pathogène. Il peut s'avérer nécessaire d'effectuer un dosage périodique des anticorps après la vaccination, afin de déterminer si la protection immunitaire conférée est suffisante et si une dose de rappel est nécessaire. Si une personne refuse de recevoir un vaccin ou ne présente pas de réponse immunitaire à un vaccin qui est jugé nécessaire pour obtenir l'autorisation de travailler dans une zone de confinement, il pourrait s'avérer nécessaire de réévaluer l'embauche de cette personne.

D'autres recommandations sur la vaccination peuvent être obtenues auprès des professionnels de la santé spécialistes de ce domaine ou auprès du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). Le CCNI est un comité national qui formule des recommandations à l'ASPC sur l'utilisation des vaccins au Canada, notamment sur l'identification des groupes à risque en ce qui concerne les maladies évitables par la vaccination. Toutes les recommandations du CCNI sont publiées dans le *Guide canadien d'immunisation*,[2] et d'autres déclarations et mises à jour sont publiées dans le *Relevé des maladies transmissibles au Canada* (RMTC).[3]

7.4 Surveillance médicale continue

La surveillance médicale continue des personnes qui risquent d'être exposées à des matières infectieuses ou à des toxines peut permettre de prouver qu'il y a eu exposition professionnelle. Le superviseur devrait encourager les employés à déclarer, sans craindre des représailles, tout changement dans leur état de santé qui pourrait accroître le risque

associé à une exposition. Il pourrait notamment s'agir d'un déficit immunitaire ou d'une situation temporaire, comme la nécessité de prendre des antibiotiques, de troubles de la vue ou même de stress. Les évaluations médicales systématiques ou périodiques ne sont généralement pas nécessaires; cependant, ces évaluations pourraient être appropriées dans le cas d'employésqui courent un risque important d'être exposées à des matières infectieuses ou à des toxines, car elles pourraient permettre de détecter de façon précoce la présence d'une maladie contractée en laboratoire. En général, des tests cliniques (p. ex. épreuves sérologiques) devraient être exigés par un conseiller médical ou un médecin et se limiter à des tests offerts sur le marché et suffisamment sensibles pour détecter une infection. Les échantillons de sérum prélevés au moment de l'évaluation préalable à l'embauche peuvent être utilisés pour déterminer les valeurs de référence, ou valeurs « préexposition », pour tout test à effectuer dans le cadre du programme de surveillance médicale.

7.5 Plan d'intervention post-exposition

Les plans d'intervention post-exposition énoncent les procédures à suivre et les mesures à prendre en cas d'exposition connue ou potentielle à un agent pathogène ou à une toxine (p. ex. déclaration, tests médicaux, traitement), et ils pourraient faire partie d'un PIU général. Dans les zones de confinement où sont manipulées ou entreposées des matières infectieuses ou des toxines, on peut établir un plan d'intervention post-exposition en consultation avec le professionnel de la santé au travail ou le médecin, le CIB, ASB ainsi que le conseiller en santé et en sécurité au travail.

Tous les membres du personnel doivent immédiatement informer leur superviseur de toute maladie pouvant être associée aux matières infectieuses ou aux toxines utilisées (E4.2.3) et doivent aussi signaler tout incident mettant en cause des matières infectieuses, des toxines ou des animaux infectés, ou une défaillance des systèmes de confinement (E4.9.5). Le personnel devrait toujours être fortement encouragé à déclarer et à documenter tout incident en lien avec des agents pathogènes et des toxines, et ce, sans craindre des représailles.

7.6 Considérations additionnelles relatives au confinement élevé

Toute exposition professionnelle potentielle qui se produit dans une zone de confinement élevé devrait faire l'objet d'une évaluation immédiate, parce qu'une infection par un agent pathogène à risque élevé pourrait causer une maladie grave ou même la mort, et que les traitements efficaces pourraient ne pas être facilement disponibles. Les agents pathogènes manipulés dans les installations de NC4 sont souvent exotiques, et une ICL pourrait représenter une grave menace pour la communauté. Dans les zones de confinement élevé, il est particulièrement important de voir à ce que l'ensemble du personnel, y compris le personnel de l'installation et le personnel de soutien, respecte toutes les procédures et tous les protocoles de surveillance médicale. Il est fortement recommandé qu'un spécialiste des maladies infectieuses participe à l'élaboration du programme de surveillance médicale, y compris l'évaluation des risques, les évaluations préalables à l'embauche et l'élaboration

du programme de surveillance post-exposition. De plus, il est essentiel pour les zones de NC4 (E4.2.2), et fortement recommandé pour les zones de NC3 et de NC3-Ag, que le plan d'intervention post-exposition soit élaboré en consultation avec les établissements de santé locaux, afin que les professionnels de la santé soient informés des agents pathogènes qui sont manipulés et que les procédures et les traitements appropriés soient en place. Des procédures spécifiques concernant la mise en quarantaine du personnel potentiellement infecté pourraient devoir être établies avant qu'une exposition ne se produise. Dans les zones de NC4, le superviseur doit communiquer avec tout employé de la zone de confinement dont l'absence au travail est inattendue (E4.2.4).

7.7 Carte de contact en cas d'urgence médicale

Les employés qui travaillent avec des PNH, ceux qui manipulent des agents pathogènes responsables de maladies peu susceptibles d'être reconnues par un médecin et tous les employés qui travaillent dans des zones de NC4 doivent se voir remettre une carte de contact en cas d'urgence médicale par leur employeur (E4.2.5, E4.2.6). La carte devrait contenir des renseignements importants sur les matières infectieuses ou les toxines manipulées par la personne. Cette mesure est également recommandée pour le personnel des zones de NC3 et de NC3-Ag. En cas de maladie inexpliquée, cette carte peut être présentée au personnel de l'hôpital ou de l'établissement de soins ou aux intervenants d'urgence. Le superviseur de la zone de confinement devrait préciser dans quelles circonstances le personnel devrait avoir la carte en sa possession. Un exemple de carte de contact en cas d'urgence médicale est présenté à la figure 7.1.

RÉFÉRENCES

[1] Harding, A. L., & Brandt Byers, K. (2006). *Epidemiology of laboratory-associated infections.* In Fleming, D. O., & Hunt, D. L. (Eds.), Biological safety: Principles and practices (4th ed., pp. 53-77). Washington, D.C., USA: ASM Press.

[2] Agence de la santé publique du Canada. (2006). *Guide canadien d'immunisation* (7e édition.). Ottawa (Ont.), Canada : Agence de la santé publique du Canada.

[3] Agence de la santé publique du Canada. (2012). *Relevé des maladies transmissibles au Canada.* Consulté le 21 juin 2012, à l'adresse suivante : http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/index-fra.php

Figure 7.1 : Exemple de carte de contact en cas d'urgence médicale

CARTE DE CONTACT EN CAS D'URGENCE MÉDICALE

NOM : ____________________

DATE D'ÉMISSION : ____________________

JE TRAVAILLE AVEC :

- [ ] ____________________ AGENTS PATHOGÈNES DU GROUPE DE RISQUE 4
- [ ] ____________________ AGENTS PATHOGÈNES DU GROUPE DE RISQUE 3
- [ ] ____________________ PRIMATES NON HUMAINS
- [ ] ____________________ TOXINES
- [ ] ____________________ AUTRES

L'employé(e) de laboratoire doit avoir cette carte en sa possession et la remettre à un médecin s'il (ou si elle) présente des symptômes pouvant être associés à un agent pathogène utilisé dans le cadre de ses fonctions. (Voir verso.)

RECTO

À L'INTENTION DU MÉDECIN

L'employé(e) travaille dans un milieu où des microorganismes pathogènes sont présents. Veuillez communiquer avec les personnes ci-dessous pour obtenir des renseignements sur les agents auxquels l'employé(e) a pu être exposé(e).

NOM DE L'INSTALLATION : ____________________

ADRESSE : ____________________

____

CONTACT 1 : ____________________
NOM TÉL. (DOM.) TÉL. (TR.)

CONTACT 2 : ____________________
NOM TÉL. (DOM.)

VERSO

CHAPITRE **8**

Programme de formation

CHAPITRE 8 – PROGRAMME DE FORMATION

Les programmes de formation sont essentiels à la réussite des programmes de biosécurité. Il est très important d'informer le personnel des dangers présents dans le milieu de travail ainsi que des pratiques et des outils qui peuvent les protéger contre ces dangers. Ce type de programme comprend à fois de l'éducation et de la formation. L'éducation a trait au processus qui consiste à fournir des renseignements généraux ou des connaissances théoriques. On peut offrir de l'éducation au personnel sur les dangers liés au travail en ayant recours à diverses méthodes, notamment des cours magistraux, des présentations vidéo, de l'apprentissage en ligne, de la formation en cours d'emploi et la distribution de documents imprimés, tels que des manuels et des affiches. La formation est de nature plus pratique et elle est propre à l'emploi; elle comprend la démonstration des pratiques et des procédures. Ces deux concepts complémentaires sont fondamentaux dans la mise sur pied d'un programme de formation solide. La responsabilité de veiller à ce que le personnel de la zone de confinement reçoive une formation adéquate incombe à l'employeur. Cette formation est donnée par une personne désignée par l'employeur (E4.1.7).

8.1 Besoins et objectifs en matière de formation

Le contenu exact du programme de formation varie d'une organisation à l'autre, et même d'une zone de confinement à l'autre, à l'intérieur d'une même installation. Pour être en mesure d'établir un programme adéquat, il faut d'abord évaluer les besoins en matière de formation (E4.3.1). Cette évaluation vise à cerner les besoins actuels et futurs du personnel de l'installation en ce qui concerne la formation, ainsi que les lacunes du programme de formation existant. Les résultats de l'évaluation des besoins en matière de formation devraient constituer le point de départ de l'établissement des objectifs d'apprentissage, de la sélection et de la conception des programmes d'apprentissage, de la mise en œuvre des programmes, de la détermination de la fréquence du perfectionnement et de l'évaluation de la formation offerte. L'évaluation des besoins devrait tenir compte des risques cernés dans le cadre des évaluations des agents pathogènes et des risques liés à la biosûreté, ainsi que des problèmes spécifiques pouvant être atténués par la formation.

Les programmes de formation sur la biosécurité doivent être rigoureusement documentés et être inclus dans le Manuel de biosécurité (E4.3.2, E4.1.8), de manière à définir les buts et les objectifs de la formation. Les objectifs devraient être mesurables et devraient définir clairement les comportements ou les compétences que les participants devraient avoir appris au cours de la formation.

8.2 Contenu du programme de formation

Tous les programmes de formation ont un certain nombre d'éléments et d'exigences en commun. Le fait d'associer le programme de formation sur la biosécurité aux autres exigences du lieu de travail en matière de formation pourrait être avantageux et s'avérer une façon efficace d'utiliser les ressources. Le chapitre 4 de la partie II (section 4.3) décrit

les éléments que doit comprendre le programme de formation. Les employés qui suivent la formation sur le Manuel de biosécurité et les PON doivent bien connaître le contenu de ce manuel, notamment les plans de biosûreté et d'intervention d'urgence (E4.3.3). Dans tous les cas, les employés doivent montrer qu'ils connaissent et maîtrisent les PON sur lesquelles ils ont reçu une formation (E4.3.9).

La formation concernant les dangers qui pourraient être associés au travail effectué est particulièrement importante (E4.3.4) et peut porter sur les thèmes ci-dessous :

- information sur la nature des matières infectieuses et des toxines qui sont utilisées dans le milieu de travail ainsi que sur la façon de les identifier;
- signes et symptômes des maladies causées par les agents pathogènes que les employés manipulent (E4.3.4). Dans les installations où une vaste gamme d'agents pathogènes pourraient être manipulés (p. ex. installations de diagnostic), une approche plus vaste pourrait être envisagée (c.-à-d. formation sur les signes et les symptômes généraux préoccupants plutôt que sur les symptômes associés à chaque agent pathogène);
- pratiques de travail sécuritaires et mesures physiques de contrôle, notamment en ce qui concerne la manipulation et l'élimination des matières infectieuses ou des toxines (c.-à-d. décontamination et gestion des déchets), ainsi que le choix, l'utilisation et l'entretien adéquats de l'EPI (E4.3.3, E4.3.4 et E4.1.8);
- information sur les renseignements pertinents en matière de sécurité (p. ex. FTSSP) et sur la façon de les trouver et de les utiliser;
- information sur les exigences législatives et réglementaires s'appliquant aux activités comportant la manipulation des matières infectieuses ou des toxines en question.

8.3 Choix des participants

La détermination du public cible est un élément clé de la conception d'un programme de formation, puisqu'elle permet de cibler les besoins exacts en matière de formation ainsi que le type de formation convenant le mieux aux styles d'apprentissage des destinataires.

8.3.1 Nouveaux employés

La mise en œuvre d'un programme d'orientation pour les nouveaux employés permet de s'assurer que ces derniers reçoivent l'information nécessaire avant d'être exposés aux dangers liés au travail. La formation offerte aux nouveaux employés devrait comprendre tous les éléments énumérés à la section 8.2 du présent chapitre, ainsi que tous les autres sujets pertinents (p. ex. survol de l'historique de l'organisation, programme de sécurité, politiques, droits et responsabilités du personnel, renseignements généraux sur le SIMDUT). De la

formation pratique en cours d'emploi, une supervision et des directives supplémentaires devraient être données pendant la période d'emploi initiale de tout nouvel employé. En plus de la formation officielle, l'expérience pratique de travail compte pour beaucoup. Les personnes autorisées devraient continuer de superviser les stagiaires qui exécutent des activités comportant la manipulation de matières infectieuses et de toxines à l'intérieur de la zone de confinement, jusqu'à ce que les stagiaires aient satisfait à toutes les exigences en matière de formation (E4.3.10).

8.3.2 Personnel de laboratoire existant

La formation est un processus continu qui ne devrait pas se limiter aux nouveaux employés. Il est possible que le personnel existant ait besoin de recevoir des renseignements ou de la formation sur les nouvelles procédures, le travail dans un nouvel environnement ou encore la manipulation de matières infectieuses ou de toxines nouvelles. Pour faire en sorte que le personnel maintienne ses connaissances au sujet des dangers, des risques, des ressources et des mesures de contrôle, une formation d'appoint doit être offerte à une fréquence fondée sur une évaluation des besoins en formation ou lorsqu'un changement dans le programme de biosécurité le justifie (E4.3.11). Une formation d'appoint devrait être offerte annuellement sur les procédures d'intervention d'urgence (E4.3.12). La formation d'appoint est aussi une occasion de communiquer au personnel toute nouvelle information sur les matières infectieuses ou les toxines utilisées, ainsi que de le mettre au courant des modifications apportées aux pratiques recommandées ou aux exigences réglementaires.

8.3.3 Autres membres du personnel

Le programme de formation doit s'appliquer à tous les membres du personnel qui ont accès à la zone de confinement, et non pas seulement à ceux qui manipulent des matières infectieuses et des toxines. Les entrepreneurs, ainsi que les employés des services de nettoyage, de sécurité et d'entretien, doivent recevoir une formation sur les dangers, les risques et les mesures de contrôle, en fonction des activités prévues, ou faire l'objet d'une supervision par des membres autorisés du personnel pendant qu'ils mènent des activités dans une zone de confinement (E4.3.8).

8.3.4 Conditions d'apprentissage

Les principes d'apprentissage des adultes devraient toujours être intégrés dans la conception des programmes d'éducation et de formation sur la biosécurité. Le programme de formation devrait notamment être axé sur les concepts de motivation, de renforcement, de conservation et d'application des compétences et des connaissances déjà acquises. Étant donné que les styles d'apprentissage varient d'une personne à l'autre, le programme de formation devrait faire appel à une gamme d'outils et de méthodes d'enseignement afin d'atteindre le plus grand nombre de personnes. La formation est plus efficace si des outils d'éducation variés sont utilisés, par exemple un exposé combiné à des aides visuelles, des présentations vidéo, des didacticiels d'autoformation et des activités de résolution de problèmes. Les simulations et les exercices d'intervention d'urgence renforcent les connaissances et les compétences

acquises au moyen des autres méthodes d'enseignement. Les formateurs devraient aussi prendre en compte les questions liées à l'accessibilité, par exemple les barrières linguistiques ou la déficience auditive de certains participants, et s'adapter en conséquence.

Il existe un grand nombre de ressources d'enseignement et de formation pouvant aider à la mise sur pied d'un programme de formation. Voir les sites Web de l'ASPC et de l'ACIA pour obtenir de plus amples renseignements.

8.4 Évaluation de la formation

Des méthodes d'évaluation et d'autres mécanismes devraient être établis et mis en œuvre pour vérifier l'efficacité du programme de formation, puisque les employés doivent montrer qu'ils connaissent et maîtrisent les PON sur lesquelles ils ont reçu une formation (E4.3.9). La méthode d'évaluation qui est choisie (p. ex. examen écrit, évaluation pratique) devrait permettre de mesurer efficacement le perfectionnement et l'acquisition de connaissances chez celui qui reçoit la formation. Les tests administrés avant et après la formation sont des outils utiles pour évaluer l'atteinte des objectifs d'apprentissage. L'évaluation des pratiques et des comportements en milieu de travail, au moyen d'audits de l'installation, d'inspections ou d'une surveillance régulière par les superviseurs, peut aussi donner une indication utile de la mesure dans laquelle la formation a été comprise et de la nécessité d'offrir ou non du perfectionnement ou de revoir le programme de formation. L'efficacité de la formation devrait aussi être établie au moyen de formulaires d'évaluation remis aux participants à la fin d'une séance de formation. Cette méthode permet d'obtenir des commentaires précieux, notamment sur l'efficacité du contenu du cours, le ou les formateurs et les méthodes d'enseignement utilisées, et elle peut contribuer à l'amélioration du programme de formation.

8.5 Registres sur la formation

Les registres sur la formation et le perfectionnement font état de la participation à la formation et indiquent si celle-ci a été terminée avec succès. Ils peuvent contenir des feuilles de présence, des aide-mémoire, des examens, des certificats ou d'autres types de documents jugés pertinents par l'organisation. Ces registres devraient clairement indiquer la date du cours ou de la formation, le nom des participants ou stagiaires et le type ou le nom du cours ou de la formation. Les registres sur la formation et le perfectionnement en matière de biosécurité peuvent être combinés à ceux de la formation en santé et sécurité au travail, s'il y a lieu. Tous les registres sur la formation et le perfectionnement devraient être tenus à jour, et la version la plus récente devrait être conservée (c.-à-d. si la formation est répétée ou actualisée ou si un cours d'appoint est donné, seuls les renseignements les plus récents doivent être conservés pour une personne). Il est recommandé que les registres sur la formation soient conservés pendant au moins 1 an après que la personne a quitté l'installation ou l'organisation, et pendant au moins 2 ans (après la fin de la formation) dans le cas des visiteurs. On utilisera ces registres pour déterminer les besoins en matière de formation d'appoint.

8.6 Examen du programme de formation

Le contenu du programme de formation doit être régulièrement évalué et mis à jour pour faire en sorte qu'il demeure exact et pertinent (E4.3.2). Il est recommandé que le programme soit revu et mis à jour au moins tous les ans ou dès que des changements surviennent en ce qui concerne les conditions de travail, les procédures, les dangers ou l'information sur les dangers. L'examen du programme de biosécurité devrait aussi comprendre un examen des registres sur la formation et le perfectionnement, de manière à mesurer la performance du programme de formation (p. ex. fréquence des séances de formation, nombre de participants, variété des thèmes/programmes). Cet examen permettra d'adapter les ressources de manière à optimiser le programme de formation.

CHAPITRE 9

Équipement de protection individuelle

CHAPITRE 9 – ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE

EPI comprend l'équipement et les vêtements de protection conçus pour réduire au minimum le risque d'exposition à divers dangers. L'EPI comprend les appareils de protection respiratoire, les dispositifs de protection des mains, des pieds, de la tête et des yeux ainsi que l'équipement de protection couvrant le corps entier. Il importe de rappeler que l'EPI devrait être le dernier élément de contrôle appliqué, puisqu'il constitue une barrière additionnelle pour protéger contre l'exposition aux matières dangereuses en cas de défaillance des mesures de contrôle administratives ou des mesures d'ingénierie (se référer à partie II, chapitre 4, section 4.4). Le choix de l'EPI est fondé sur une ELR, en fonction du travail à effectuer.

Au Canada, la santé et la sécurité au travail sont réglementées à l'échelle provinciale, territoriale et fédérale, et les exigences relatives à l'EPI ont été intégrées dans les lois sur la santé et la sécurité au travail pertinentes. L'employeur est normalement responsable de veiller à ce que l'EPI approprié soit disponible et à ce qu'il soit bien entretenu et utilisé. Les exigences et les recommandations relatives à l'EPI qui sont incluses dans les NLDCB portent précisément sur la biosécurité et ne visent pas à remplacer les lois provinciales ou territoriales. Le présent chapitre décrit les différents types d'EPI et l'utilisation générale de l'EPI habituellement porté dans les zones de confinement où sont manipulées ou entreposées des matières infectieuses et des toxines. Cette information ne vise cependant pas à remplacer les exigences réglementaires locales en matière de santé et de sécurité au travail.

9.1 Types et choix d'équipement de protection individuelle

9.1.1 Protection des mains

Les gants protègent les mains contre la contamination et réduisent les risques associés à l'ingestion (p. ex. transfert des mains à la bouche) ou à l'absorption par la peau. Des gants doivent être portés lors de la manipulation de matières infectieuses, de toxines ou d'animaux infectés (E4.4.4), y compris les matières potentiellement contaminées par un agent pathogène ou une toxine (p. ex. tissus, cultures, sang et liquides organiques). Les gants peuvent être faits de différents matériaux et devraient être choisis en fonction d'une activité ou d'un danger en particulier; pour la manipulation de matières infectieuses ou de toxines, les gants devraient être propres, jetables et imperméables. Des gants antistatique peuvent être nécessaires lors de la manipulation de toxines séchées. En général, le port de gants en latex, en nitrile ou en vinyle permet d'empêcher efficacement l'exposition des mains aux matières infectieuses ou aux toxines; il est toutefois conseillé de porter des gants résistant aux coupures ou à la perforation pour réduire au minimum le risque de coupure accidentelle, en particulier lors de la manipulation de prions.

Bien que la plupart des matériaux couramment utilisés pour la fabrication des gants forment une barrière convenable contre les matières infectieuses et les toxines, ils ne restent pas toujours imperméables. Les gants sont susceptibles d'être percés ou de se déchirer et, selon le matériau, ils peuvent être incompatibles avec certaines substances chimiques. La compatibilité du matériau dans lequel les gants sont fabriqués devrait être vérifiée avant la manipulation de matières infectieuses ou de toxines (c.-à-d. vérifier si les gants sont compatibles avec les désinfectants utilisés, s'ils sont intacts et s'ils assurent une barrière adéquate). Les gants en latex, en nitrile et en vinyle offrent peu ou pas de protection contre les dangers physiques, comme les températures extrêmes (p. ex. chaleur d'un autoclave, froid de l'azote liquide), ou contre les objets pointus ou tranchants (p. ex. aiguilles, scalpels, dents d'animaux). Dans ces situations, des gants faits d'autres matériaux ou une paire additionnelle de gants devraient être portés, par exemple des gants faits de tissu éponge ou de laine pour protéger contre les températures élevées, des gants de nylon doublés de tricot jersey ou de coton pour se protéger contre les températures basses, et des gants en fibre para-aramide ou maille d'acier inoxydable pour se protéger contre les objets pointus ou tranchants, les coupures ou les morsures (il peut cependant être nécessaire de les combiner avec des gants imperméables pour obtenir une protection adéquate).

9.1.2 Protection des pieds

Le choix des chaussures de sécurité doit être fondé sur une ELR des lieux de travail et des dangers potentiels (E4.6.3). Il est recommandé de porter des chaussures complètement fermées et sans talons ou à talons plats dans la zone de confinement, afin de réduire le risque d'exposition aux matières infectieuses ou aux toxines en cas d'incident ou d'accident. Les chaussures devraient protéger entièrement le pied contre les liquides dangereux et être faciles à nettoyer ou à désinfecter. Il peut être nécessaire de ranger les chaussures dédiées à l'intérieur des zones de confinement plus élevé pour limiter le transport de matières en dehors de la zone de confinement. Des chaussures antidérapantes devraient toujours être portées dans les endroits où la surface de marche est mouillée ou glissante. Des couvre-chaussures jetables et imperméables devraient être portés pour conférer une couche de protection additionnelle contre la contamination par des liquides. Des couvre-bottes réutilisables peuvent être utilisées, à la condition que des procédures de décontamination appropriées soient en vigueur. Des bottes en caoutchouc peuvent être utilisées conjointement avec des pédiluves pour protéger le personnel dans les zones où d'importants volumes d'eau seront utilisés (p. ex. décontamination de box, nettoyage de cages). Des chaussures de sécurité additionnelles ou dédiées doivent être utilisées dans les salles animalières ou les box et dans les salles de nécropsie, selon l'ELR (E4.4.3); cela peut inclure des couvre-bottes dans les salles animalières des zones PA et des bottes en caoutchouc ou des chaussures à embout d'acier dans les salles de nécropsie et les box des zones GA.

Le cas échéant, les chaussures de sécurité devraient être conformes à la norme CAN/CSA Z195.1, *Chaussures de protection*.

9.1.3 Protection de la tête

Lors de la manipulation de matières infectieuses et de toxines, le port d'un bonnet ou d'un couvre-chef devrait être envisagé afin de protéger les cheveux et le cuir chevelu lorsqu'on prévoit une contamination par la projection de gouttelettes ou par des éclaboussures, ou une exposition par voie aérienne. Le cas échéant, les couvre-chefs devraient être conformes à la norme CAN/CSA Z94.1, *Casques de sécurité pour l'industrie : tenue en service, sélection, entretien et utilisation*.

9.1.4 Protection des yeux et du visage

Un dispositif de protection faciale doit être utilisé lorsqu'il existe un risque que des objets soient projetés ou que la personne soit éclaboussée par des liquides infectieux ou des toxines (E4.4.2) pouvant pénétrer dans les yeux, le nez ou la bouche. Il existe de nombreux types de dispositifs de protection des yeux et du visage, qui offrent divers degrés de protection, notamment les lunettes de sécurité, les lunettes à coques et les visières complètes. Les lunettes de sécurité protègent les yeux contre le risque de blessure associé aux objets d'une certaine taille, tels que les copeaux, les fragments, le sable, la saleté et les éclaboussures mineures. Les lunettes à coques offrent un niveau de protection supérieur en raison de l'ajustement serré au-dessus et autour des yeux, qui forme une barrière contre les liquides dangereux. Les visières protègent le nez, la bouche et la peau en plus des yeux. Le choix du dispositif de protection des yeux et du visage devrait être fait en fonction de la tâche précise à exécuter, et une ELR devrait être effectuée afin de déterminer les exigences additionnelles nécessaires pour les employés qui portent des verres correcteurs ou des lentilles cornéennes. Le cas échéant, les dispositifs de protection des yeux et du visage devraient être conformes aux normes CSA CAN/CSA Z94.3, *Protecteurs oculaires et faciaux*, et CAN/CSA Z94.3.1, *Sélection, utilisation et entretien des lunettes de protection*. Selon la norme CAN/CSA Z94.3, les visières ne sont considérées que comme des dispositifs de protection secondaires et elles offrent une protection oculaire adéquate seulement lorsqu'elles sont portées avec des lunettes de sécurité ou des lunettes à coques. Les dispositifs de protection des yeux et du visage qui sont entrés en contact avec des matières infectieuses et des toxines doivent être jetés avec les autres déchets contaminés ou décontaminés adéquatement entre chaque usage (E4.8.8).

9.1.5 Protection du corps

Le sarrau est le type d'EPI le plus couramment utilisé pour protéger le corps et les vêtements personnels contre la contamination par des matières biologiques. Le sarrau devrait être ininflammable, ajusté au corps et couvrir les bras jusqu'aux poignets. Les manches à poignets élastiques risquent moins de traîner et de s'accrocher durant le travail de laboratoire. Les boutons-pression doivent être préférés aux boutons à coudre, car, en cas d'urgence, ils permettent de retirer rapidement le sarrau. Il existe sur le marché des sarraus à usage unique (c.-à-d. jetables) ou réutilisables. Certains sont aussi faits de matériaux imperméables conférant une protection accrue contre les dangers liés aux liquides. Afin de limiter la contamination des zones « propres », les sarraus ou autres vêtements de protection ne doivent jamais être portés à l'extérieur de la zone de confinement (E4.4.1).

Dans les zones de confinement élevé, le personnel qui travaille avec des matières infectieuses, des toxines ou des animaux infectés par des agents pathogènes zoonotiques doit porter une couche additionnelle de vêtements protecteurs dédiés (E4.4.6). La couche additionnelle peut comprendre un sarrau ne s'ouvrant pas à l'avant avec poignets serrés, un tablier imperméable, un bonnet ou une paire de gants additionnelle. Une blouse ne s'ouvrant pas à l'avant et s'attachant à l'arrière protège le torse et peut être portée lors du travail avec des récipients ouverts contenant des matières infectieuses ou des toxines. Une blouse chirurgicale peut être portée sous la couche externe de vêtements protecteurs pour prévenir la contamination potentielle des vêtements personnels en cas de déchirure de la couche externe de protection. La blouse chirurgicale fait généralement partie de l'EPI dédié utilisé dans les zones de confinement élevé ou les salles animalières et les box, car elle peut être stérilisée et nettoyée en vue d'une nouvelle utilisation. Les blouses chirurgicales destinées aux salles d'opération comportent une couche de tissu imperméable qui fournit une protection couvrant toutes les parties du corps contre les liquides; elles se ferment à l'arrière avec des rubans, avec un chevauchement pour offrir une protection accrue. Les tabliers sont fréquemment portés dans les salles de nécropsie par-dessus le sarrau ou la blouse; ils offrent une protection additionnelle contre les déversements ou les éclaboussures de matières infectieuses ou de toxines. Les combinaisons recouvrant le corps entier fournissent une protection additionnelle et peuvent être fabriquées de matériaux jetables ou réutilisables. Les personnes qui travaillent avec de gros animaux portent généralement une combinaison pour se protéger contre les matières organiques. Les matériaux qui entrent dans la composition des combinaisons, tels que les fibres de polyéthylène à haute densité soumises à un filage éclair, le tissu caoutchouté, le polychlorure de vinyle (PVC) et le néoprène forment une bonne barrière, car ils sont difficiles à déchirer ou à perforer et bloquent les contaminants biologiques, chimiques et particulaires. Le port de couvre-manches jetables par-dessus les vêtements protecteurs est recommandé pour la manipulation de matières infectieuses du GR3 et du GR4. Les combinaisons à pression positive assurent la protection maximale de tout le corps (c.-à-d. de la tête aux orteils) contre l'environnement de la zone de confinement (dans les zones de NC4) et elles sont dotées de bottes, de gants et d'un casque. L'approvisionnement en air respirable est assuré par un tuyau d'alimentation d'air raccordé à la combinaison, qui crée une pression positive à l'intérieur de celle-ci. Le personnel qui travaille dans des zones de NC4 non munies d'ESB de catégorie III doit porter une combinaison à pression positive dont l'intégrité a été mise à l'épreuve (E4.4.7).

9.1.6 Masques et protection respiratoire

Les pratiques opérationnelles sécuritaires et l'utilisation de dispositifs de confinement primaire peuvent limiter la création d'aérosols infectieux ou de toxines aérosolisées ainsi que l'exposition à ceux-ci. Les appareils de protection respiratoire doivent être portés, selon l'ELR, lorsqu'il existe un risque d'exposition à des aérosols infectieux pouvant être absorbés par inhalation ou à des toxines aérosolisées (E4.4.8). Les masques chirurgicaux ne sont pas étanches; ils offrent donc peu de protection contre les matières pouvant être inhalées comme les aérosols infectieux, mais ils protègent les muqueuses du nez et de la bouche contre les déversements et les éclaboussures. Les appareils de protection respiratoire protègent le personnel contre l'exposition par inhalation à des aérosols infectieux ou à des toxines aérosolisées. On dispose de deux types d'appareils : les appareils de protection

respiratoire et les appareils de protection respiratoire à approvisionnement en air. Il est important que l'appareil de protection respiratoire utilisé pour une activité donnée confère une protection contre le danger associé à l'activité qui est effectuée. Tous les appareils de protection respiratoire devraient être bien ajustés, et les appareils de protection respiratoire à masque devraient être bien ajustés au visage de l'utilisateur pour assurer une protection adéquate. Le cas échéant, les appareils de protection respiratoire devraient être conformes à la norme CAN/CSA Z94.4, *Choix, utilisation et entretien des respirateurs*. Le mauvais choix ou la mauvaise utilisation d'un appareil de protection respiratoire peuvent s'avérer aussi dangereux que l'absence de protection respiratoire.

Les appareils de protection respiratoire aident à réduire la concentration de microorganismes ou de particules dans l'air inhalé par l'utilisateur pour le ramener à un niveau d'exposition acceptable en faisant passer l'air à travers un filtre à particules ou une cartouche chimique. Les demi-masques respiratoires recouvrent le nez et la bouche, mais non les yeux, tandis que les masques complets recouvrent le visage entier. Les demi-masques respiratoires jetables, dont les masques N95 et N100, sont destinés à un usage unique. Un niveau de protection similaire peut être obtenu en utilisant les demi-masques non motorisés et les masques complets de protection respiratoire avec des cartouches filtrantes jetables. Les appareils de protection respiratoire non motorisés créent une pression négative à l'intérieur du masque. Le National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH) des États-Unis a approuvé l'utilisation de neuf classes de filtres à particules avec les appareils de protection respiratoire non motorisés, à savoir les filtres de la série N (N95, N99 et N100; non résistants à l'huile), de la série R (R95, R99 et R100; résistants à l'huile) et de la série P (P95, P99, P100; à l'épreuve de l'huile). Les numéros indiquent l'efficacité d'élimination des contaminants. Les masques portant la cote N95 ou une cote supérieure protègent adéquatement le personnel pour la plupart des activités avec des microorganismes. Les appareils de protection respiratoire à épuration d'air motorisés (APREAM), quant à eux, créent une pression positive autour de la tête de l'utilisateur. Les APREAM sont destinés à être décontaminés et réutilisés, et les cartouches filtrantes doivent être remplacées régulièrement, selon l'ELR. Les filtres à particules des APREAM sont tous à haute efficacité, ce qui veut dire qu'ils retiennent au moins 99,97 % des particules les plus pénétrantes (0,3 µm). Compte tenu des effets de l'impaction, de la diffusion et de l'interception, les filtres HEPA sont encore plus efficaces contre les particules dont la taille est inférieure ou supérieure à 0,3 µm[1]. La plupart des filtres des APREAM retiennent les aérosols à base d'huile, mais certains ne le font pas, aussi l'utilisateur devrait-il consulter les directives du fabricant avant d'utiliser un appareil de protection respiratoire dans un environnement où se trouvent des particules contenant de l'huile.

Les appareils de protection respiratoire à approvisionnement en air fournissent de l'air propre et respirable provenant d'une source, telle qu'une bouteille d'air comprimé ou un réservoir. Il s'agit généralement d'appareils de protection respiratoire à adduction d'air pur, mais il peut également s'agir d'appareils respiratoires autonomes (ARA). Les appareils de protection respiratoire à adduction d'air pur fournissent de l'air par un petit tuyau raccordé à un compresseur d'air ou à une bouteille d'air comprimé, tandis que les ARA fournissent de

l'air respirable provenant d'une bouteille portée sur le dos. Les sections E3.6.15 et E3.6.16 de la partie I énoncent les exigences physiques spécifiques associées à l'air comprimé respirable, aux tuyaux à air et aux systèmes auxiliaires d'approvisionnement en air.

Les appareils de protection respiratoire doivent être bien ajustés pour éviter que l'étanchéité faciale ne soit compromise. Les appareils de protection respiratoire devraient aussi être sélectionnés individuellement, ajustés au visage de l'utilisateur et mis à l'essai pour en vérifier l'étanchéité. Les poils faciaux, les imperfections de la peau, le maquillage et les variations de poids de la personne peuvent affecter l'ajustement de l'appareil. Par conséquent, tout milieu de travail faisant usage d'appareils de protection respiratoire doit avoir un programme de protection respiratoire en place (E4.1.6). Au Canada, la plupart des provinces et des territoires exigent que des essais d'ajustement qualitatifs ou quantitatifs soient effectués pour garantir un bon ajustement de l'appareil de protection respiratoire choisi avant que l'utilisateur s'adonne à des activités nécessitant le port d'un tel appareil. De plus, la norme CAN/CSA Z94.4, *Choix, utilisation et entretien des respirateurs*, précise que l'employeur doit s'assurer que la personne est médicalement autorisée à porter un appareil de protection respiratoire. L'utilisation et l'entretien appropriés des appareils de protection respiratoire sont une composante clé du programme de formation.

9.2 Éléments clés à considérer lors du choix de l'équipement de protection individuelle

Il n'existe aucun type de gants ou d'appareil de protection respiratoire pouvant offrir une protection contre tous les différents dangers présents dans un milieu de travail. L'utilisation d'un EPI inapproprié peut affecter le rendement du personnel (p. ex. des gants rigides ou encombrants peuvent réduire la dextérité et la capacité de manipuler des objets), ce qui crée un risque d'accident et peut entraîner l'exposition à des dangers. Dans les lieux de travail où des matières infectieuses ou des toxines sont manipulées, une ELR doit être menée avant toute chose pour établir des pratiques de travail sécuritaires (E4.1.5), ce qui inclut le choix de l'EPI. Le choix de l'EPI dépend du niveau de confinement, de la quantité et du type de matières infectieuses ou de toxines ainsi que de la nature des activités. Dans les zones de confinement élevé, cette évaluation devrait être effectuée par l'ASB et l'employé concerné, éventuellement en consultation avec l'employeur, le CIB ainsi que le comité de santé et de sécurité au travail. Une fois qu'on a établi la nécessité d'un EPI, l'équipement approprié est choisi en fonction du degré de protection nécessaire et de la pertinence de l'équipement par rapport à la situation. Par exemple, dans les zones GA, lorsque le box devient le système de confinement primaire, il est essentiel que le personnel choisisse son EPI en conséquence. Il importe que l'employé soit associé au choix de l'EPI, pour garantir un ajustement et un confort satisfaisants et favoriser l'utilisation. Une fois l'EPI choisi, l'employé devrait recevoir la formation nécessaire sur la bonne utilisation de l'EPI, notamment les situations dans lesquelles l'EPI doit être porté, la marche à suivre pour l'enfiler et le retirer correctement, ses limites, son entretien et son élimination.

De nombreux facteurs liés au danger doivent être pris en considération dans le choix de l'EPI approprié, mais les allergies et l'ergonomie doivent également être prises en compte. Les allergies à certains matériaux (p. ex. le latex dans les gants) peuvent parfois poser de plus grands risques pour la santé que les dangers biologiques. L'ajustement et le confort sont des facteurs importants dans la correction des problèmes d'ergonomie potentiels; le personnel peut être tenté de retirer l'EPI s'il est inconfortable ou mal ajusté. Au moment de choisir l'EPI qui sera utilisé lors de la manipulation de gros animaux, il faudrait songer à opter pour de l'équipement léger, aéré, qui n'entrave pas les déplacements et auquel les animaux ne s'accrocheront pas ou dans lequel ils ne s'emmêleront pas.

9.3 Utilisation de l'équipement de protection individuelle

9.3.1 Enfilage de l'EPI

L'EPI devrait toujours être enfilé avec soin et de manière à faciliter le travail en toute sécurité à l'intérieur de la zone de confinement, et il devrait être retiré avec soin (voir les exigences précises à la section 4.4 de la partie I). En fonction de l'ELR, le type d'EPI à utiliser et le processus d'enfilage doivent être clairement énoncés dans la PON concernant l'entrée dans les espaces de travail en laboratoire, les salles animalières ou les box, les salles de nécropsie et la zone de confinement (E4.1.8, E4.1.9). L'EPI devrait être rangé et accessible à tous les points d'entrée courants. Les employés devraient vérifier soigneusement si l'EPI présente des dommages ou des brèches avant de l'enfiler. Voici l'ordre d'enfilage à suivre dans les zones de confinement qui nécessitent seulement le port d'un sarrau et de gants :

	Une seule paire de gants et un sarrau	Deux paires de gants et un sarrau	
Ordre d'enfilage ↓	• Sarrau (bien attaché) • Gants (ajustés par-dessus les poignets du sarrau)	• Première paire de gants • Sarrau (bien attaché) • Deuxième paire de gants (ajustés par-dessus les poignets du sarrau)	Ordre de retrait ↑

Les zones de confinement élevé et les zones de NC2-Ag sont munies de vestiaires utilisés pour séparer les vêtements personnels des vêtements dédiés à la zone de confinement, ou pour séparer des vêtements protecteurs dédiés portés dans les différentes zones de confinement (p. ex. zone animalière ou box) (E3.3.11, E3.3.12, E3.3.14). Voici un exemple général de l'ordre à suivre pour enfiler un EPI dans les cas où plusieurs couches doivent être mises :

Exemple général de l'ordre à suivre pour enfiler un EPI dans les cas où plusieurs couches doivent être mises

Ordre d'enfilage ↓	Ordre de retrait ↑
• Retirer tous les articles personnels, comme les bijoux et les cartes d'identité (E4.5.8, E4.6.4) • Retirer les vêtements personnels (E4.5.9) • Les vêtements réservés à la zone de confinement, par exemple une blouse, des chaussures, des couvre-chaussures et, au besoin, un bonnet dédiés (E4.4.1, E4.4.3) • Une première paire de gants (E4.4.4) • Une blouse de protection se fermant à l'arrière ou une couche de vêtements protecteurs équivalente, au besoin (E4.4.5) • Un masque ou un appareil de protection respiratoire, si la situation l'exige (E4.4.8) • Le dispositif de protection oculaire, par exemple des lunettes de sécurité, des lunettes à coques ou une visière, si la situation l'exige (E4.4.2) • Une deuxième paire de gants et les ajuster par-dessus les poignets du sarrau, au besoin (E4.4.6)	• Enfiler tous les vêtements et articles personnels qui ont été retirés avant d'entrer dans la zone de confinement • Les vêtements réservés à la zone de confinement, par exemple une blouse, des chaussures, des couvre-chaussures et, au besoin, un bonnet dédiés (E4.5.12) • Une première paire de gants • Une blouse de protection se fermant à l'arrière ou une couche de vêtements protecteurs équivalente, portées au besoin (E4.5.13) • Un masque ou un appareil de protection respiratoire, portés au besoin • Le dispositif de protection oculaire, comme des lunettes de sécurité ou des lunettes à coques ou une visière, portées au besoin • Une deuxième paire de gants, portée au besoin

Selon la nature des activités menées dans la zone de confinement, des exigences spéciales pourraient être affichées aux points d'entrée, afin que le personnel s'y conforme avant de pénétrer dans la zone de confinement, notamment la nécessité de porter certains EPI (E3.3.2, E4.4.1, E4.5.4). Les membres du personnel appelés à entrer dans des zones de NC3-Ag et des box de NC4 doivent se changer et enfiler auparavant des vêtements dédiés, y compris des chaussures, ou mettre des couvre-chaussures et une couche additionnelle de vêtements protecteurs couvrant toutes les parties du corps (E4.4.1, E4.4.3, E4.4.6). Il convient de noter que l'ordre et la marche à suivre seraient différents pour les salles de nécropsie de NC3-Ag où un APREAM constitue l'EPI de choix d'après l'évaluation des risques.

9.3.2 Retrait de l'EPI

L'EPI doit être retiré, ou enlevé, soigneusement afin de réduire au minimum la contamination de la peau et des cheveux (E4.5.10). La PON relative à la sortie des espaces de travail en laboratoire, des salles animalières ou des box, des salles de nécropsie et de la zone de confinement doit clairement établir les exigences et l'ordre de retrait (E4.1.8). Les gants et le sarrau doivent être retirés dans l'ordre inverse par rapport à l'ordre d'enfilage, comme il est mentionné à la section 9.3.1 du présent chapitre. Il est important de se rappeler que le devant et les manches du sarrau pourraient être contaminés.

Voici les éléments à considérer lorsque vous retirez des gants :

- Les gants devraient être retirés avec soin de la façon suivante : prendre l'extérieur du gant près du poignet avec la main gantée opposée et soigneusement enrouler le gant vers l'intérieur, en le tournant à l'envers.
- Une fois le gant retiré, le tenir dans la main gantée opposée; glisser un doigt de la main dégantée dans le poignet de l'autre gant et enrouler celui-ci vers l'intérieur en formant une boule avec les deux gants, puis les jeter avec soin dans un contenant destiné aux déchets biologiques dangereux.
- Les mains doivent ensuite être lavées avant de quitter la zone de confinement, la salle animalière ou le box ou la salle de nécropsie (E4.5.11).
- Il existe de nombreux protocoles sur le lavage des mains. Il est recommandé de se laver les mains avec du savon sous l'eau courante; les mains devraient être frottées l'une contre l'autre pour produire de la mousse et il faut bien nettoyer partout, y compris le dos de chaque main, entre les doigts et sous les ongles, pendant au moins 15 à 20 secondes avant de rincer. S'il est efficace contre l'agent pathogène ou la toxine en question, un désinfectant pour les mains peut être utilisé.

Les éléments à considérer lors du retrait d'autres articles ainsi que la séquence recommandée pour retirer l'EPI sont présentés dans l'exemple suivant :

- Retirer les gants après le travail dans l'ESB (E4.6.25) et les jeter de la même façon que les déchets biologiques dangereux à l'intérieur de l'ESB. Lorsqu'une double paire de gants est portée, c'est la deuxième paire (couche extérieure) qui est retirée avant la sortie de l'ESB.
- Retirer ensuite la blouse en gardant à l'esprit le fait que l'avant et les manches de la blouse pourraient être contaminés. Pour retirer la blouse, les rubans à l'arrière devraient être défaits, puis la blouse devrait être enroulée vers l'intérieur à partir du cou et des épaules en prenant soin d'éviter tout contact entre le côté contaminé et le corps. Une fois la blouse retirée, elle doit être pliée ou roulée en boule avant d'être jetée dans le conteneur de déchets en vue de sa décontamination.
- Retirer ensuite les chaussures de sécurité ou les couvre-chaussures et les décontaminer, les ranger ou les jeter.
- Retirer ensuite la visière ou les lunettes de sécurité en gardant à l'esprit le fait que la face externe des lentilles peut être contaminée. Pour retirer les lunettes de sécurité, prendre la bande élastique ou les montures et tirer les lunettes loin du visage avant de les mettre dans un contenant approprié en vue de leur décontamination. Le masque ou l'appareil de protection respiratoire peut ensuite être retiré; il importe de se rappeler que le masque peut être contaminé à l'avant.
- Retirer ensuite le masque conformément aux directives du fabricant, en prenant les précautions nécessaires pour éviter de répandre les contaminants pouvant se trouver à l'extérieur du masque. Le masque doit ensuite être jeté.
- Retirer les bonnets et les autres dispositifs de protection de la tête, puis les jeter ou les décontaminer.
- Pour finir, retirer et jeter la dernière paire de gants.

Il faut toujours se laver les mains immédiatement après avoir retiré l'EPI. Après cela, la blouse chirurgicale peut être retirée et les vêtements personnels peuvent être remis. L'exemple ci-dessus ne s'applique pas lorsqu'il y a une installation de douche corporelle à la sortie, mais il indique l'ordre dans lequel l'EPI devrait être retiré pour réduire au minimum le risque de contamination. Les membres du personnel qui travaillent dans des zones de NC3 ou de NC4 doivent retirer leur couche additionnelle de vêtements protecteurs couvrant toutes les parties du corps lorsqu'ils traversent la barrière de confinement (E4.5.13). Les membres du personnel sortant de salles animalières ou de box de NC2, de NC3 et de NC4 ainsi que de salles de nécropsie doivent retirer les vêtements dédiés (y compris les chaussures) ou la couche additionnelle d'EPI et de chaussures (le cas échéant), sauf si la sortie s'effectue par le corridor « sale » (E4.5.10, E4.5.12). Si un changement de vêtements n'est pas exigé à la sortie des box et des salles de nécropsie, les membres du personnel devraient passer leurs pieds dans un pédiluve adapté à l'agent pathogène utilisé, afin de décontaminer efficacement les chaussures.

9.3.3 Conseils généraux d'utilisation

Le personnel devrait toujours utiliser l'EPI approprié pour l'activité, et ce dernier doit être bien ajusté (p. ex. des gants qui assurent une bonne dextérité, des chaussures qui offrent une protection adéquate).

9.3.3.1 Gants

- Ne pas porter de gants en latex en cas d'allergie; porter plutôt des gants en nitrile ou en vinyle.
- S'assurer que les gants sont intacts; vérifier qu'ils ne présentent pas d'entailles ni de déchirures avant de les enfiler.
- Changer de gants souvent s'ils doivent être portés longtemps.
- Ne jamais réutiliser des gants jetables. Jeter les gants utilisés dans un conteneur de déchets approprié avant leur décontamination.
- Retirer les gants et se laver les mains avant de sortir de la zone de confinement, de la salle animalière ou du box ou de la salle de nécropsie (E4.5.11).

9.3.3.2 Chaussures

- Porter des chaussures qui recouvrent entièrement le pied, sans talons ou à talons bas.
- Les chaussures devraient offrir une protection contre les liquides dangereux et pouvoir être facilement nettoyées et désinfectées.
- S'assurer que les couvre-chaussures jetables sont intacts; vérifier qu'ils ne présentent pas d'entailles ni de déchirures avant de les enfiler.
- Ne jamais réutiliser des couvre-chaussures. Jeter les couvre-chaussures utilisés dans un conteneur de déchets approprié avant leur décontamination.
- Ne jamais port[illegible] chaussures dédiées en dehors de la zone de confinement (E4.4.1).
- Porter des bottes imperméables en milieu humide.

9.3.3.3 Protection de la tête

- Retirer le dispositif de protection de la tête avant de sortir de la zone de confinement.
- Décontaminer le dispositif de protection de la tête après usage.

9.3.3.4 Protection des yeux et du visage

- Porter des lunettes de sécurité dans les zones présentant un risque d'exposition pour les yeux.

- Porter des lunettes à coques pour protéger les yeux contre les éclaboussures et les déversements.
- Porter une visière pour protéger le nez, la bouche et la peau contre les éclaboussures et les déversements.
- Décontaminer les dispositifs réutilisables de protection des yeux et du visage après chaque usage, même s'ils sont rangés dans la zone de confinement.
- Ne pas porter de dispositifs de protection des yeux et du visage en dehors des zones de confinement (E4.4.1).
- Décontaminer les verres correcteurs avant de sortir des zones de confinement élevé (E4.5.14).

9.3.3.5 Protection du corps

- Porter des vêtements protecteurs bien fermés dont les manches recouvrent entièrement les bras.
- Retirer, décontaminer et faire nettoyer les vêtements après qu'ils ont été contaminés (E4.8.5).
- Retirer la couche de vêtements protecteurs avant de quitter la zone de confinement.
- Ne jamais porter de vêtements protecteurs dédiés en dehors de la zone de confinement (p. ex. bureau, cafétéria) (E4.4.1).

9.3.3.6 Masques et protection respiratoire

- Suivre une formation sur les appareils de protection respiratoire et s'assurer de leur bon ajustement par des essais qualitatifs ou quantitatifs avant d'amorcer toute activité nécessitant le port d'un appareil de protection respiratoire (E4.1.6).
- Vérifier l'étanchéité à chaque utilisation de l'appareil de protection respiratoire.
- Décontaminer l'appareil de protection respiratoire ou la cartouche après chaque usage, même s'ils sont rangés dans la zone de confinement.
- Ne jamais réutiliser un masque ou un appareil de protection respiratoire jetable.
- Retirer l'appareil de protection respiratoire après avoir quitté la zone de confinement, quand une évaluation des risques permet de conclure qu'il n'y a plus de danger.

RÉFÉRENCE

[1] Richardson, A. W., Eshbaugh, J. P., & Hofacre, K. C., & the Edgewood Chemical Biological Center U.S. Army Research, Development and Engineering Command. (2006). *ECBC-CR-085: Respirator Filter Efficiency Testing Against Particulate and Biological Aerosols Under Moderate to High Flow Rates*. Columbus, OH, USA: Battelle Memorial Institute.

CHAPITRE **10**

Traitement de l'air

CHAPITRE 10 – TRAITEMENT DE L'AIR

Le système CVAC fournit de l'air frais et permet le maintien d'une bonne qualité de l'air intérieur. Ce système nettoie et filtre l'air intérieur, régule la température et l'humidité et contrôle les odeurs provenant des animaux, tout en assurant une ventilation (p. ex. pendant l'utilisation de produits chimiques à des fins de décontamination). Les lignes directrices sur la ventilation des laboratoires s'appuient sur plusieurs normes, notamment les normes ANSI/American Industrial Hygiene Association (AIHA) Z9.5, ANSI/ASHRAE 62.1 et CAN/CSA Z317.2, mais la réglementation locale ainsi que le code du bâtiment ou le code de prévention des incendies devraient également être consultés. Les lignes directrices du CCPA sur les animaleries contiennent d'autres recommandations sur les systèmes de CVAC en ce qui concerne les activités dans lesquelles on manipule des animaux.

10.1 Courant d'air vers l'intérieur

Les systèmes de CVAC sont conçus pour maintenir une pression d'air différentielle négative dans la zone de confinement, de sorte que l'air s'écoule, à l'intérieur de cette dernière, des aires de confinement inférieur aux aires de confinement élevé (courant d'air vers l'intérieur). Ce courant d'air vers l'intérieur empêche la libération de matières infectieuses et de toxines ainsi que la propagation de la contamination en établissant une barrière de confinement physique, faisant ainsi obstacle aux matières infectieuses ou aux toxines qui se propagent par voie aérienne ou sont aérosolisées. Aux endroits où un courant d'air vers l'intérieur est maintenu, il existe souvent des sas permettant l'entrée du personnel, des animaux et de l'équipement à travers la barrière de confinement et protégeant simultanément le courant d'air vers l'intérieur et l'intégrité de la barrière de confinement (E3.3.9, E3.3.10). Les systèmes de CVAC qui maintiennent un courant d'air vers l'intérieur sont essentiels aux systèmes de confinement (voir la section 3.5 de la partie I pour prendre connaissance des exigences particulières).

Les zones de confinement élevé sont conçues de façon que la pression de l'air diminue progressivement à mesure que l'on progresse dans la zone de confinement (p. ex. grâce à une séquence de différences de pression entre le côté « sale » et le côté « propre » des sas et des douches). Dans les zones de confinement élevé, les systèmes de CVAC sont reliés à une alimentation de secours (E3.6.19) et, dans les zones de NC4, les systèmes de contrôle automatique du bâtiment sont reliés à une source d'alimentation continue (UPS) (E3.6.20) garantissant un fonctionnement continu. Des portes munies d'un dispositif d'interverrouillage, des avertisseurs visuels ou sonores, ou encore des protocoles peuvent être utilisés pour empêcher le personnel d'ouvrir simultanément les portes des sas, ce qui pourrait perturber le courant d'air vers l'intérieur et altérer l'intégrité de la barrière de confinement (E3.3.17, E3.3.18, E3.3.19). De même, les ouvertures dans la barrière de confinement (p. ex. fenêtres, portes, autoclaves, conduits d'aération, autres conduits) devraient être conçues de manière à maintenir le courant d'air vers l'intérieur et l'intégrité de la barrière de confinement (E3.2.2, E3.2.10, E.3.2.11, E3.3.20, E3.3.21, E3.5.15, E3.5.16); les appareils installés à la barrière de confinement (p. ex. passe-plats et autoclaves installés à la barrière de confinement) doivent être conçus ou fonctionner de sorte que le courant d'air

vers l'intérieur et l'intégrité de la barrière de confinement soient maintenus (E3.2.7, E3.2.8, E4.1.8, E4.8.12). Des dispositifs de surveillance confirmant visuellement la présence du courant d'air vers l'intérieur sont prévus pour la zone de confinement; ils permettent au personnel de s'assurer que le courant d'air vers l'intérieur fonctionne avant leur entrée dans la zone (E3.5.3, E4.5.5). La filtration HEPA de l'air évacué réduit le risque que des matières infectieuses ou des toxines soient libérées à l'extérieur des zones de confinement élevé (E3.5.10, E3.5.11). De petits filtres HEPA disposés en série servent à protéger les canalisations des dispositifs de surveillance des différences de pression qui traversent la barrière de confinement (E3.5.4). L'arrivée d'air peut également passer par des filtres HEPA, selon le niveau de confinement (E3.5.8).

Les exigences et les recommandations suivantes devraient être prises en considération au moment d'installer des systèmes de CVAC :

- L'air des zones de confinement élevé devrait être évacué afin d'éviter sa réintroduction dans le bâtiment, conformément aux normes applicables, comme la norme ANSI/ASHRAE 62.1.
- Cent pour cent d'air extérieur (air provenant du milieu extérieur) devrait être acheminé dans les zones de confinement élevé pour empêcher le recyclage de l'air dans la zone de confinement. La norme ANSI/ASHRAE 62.1 précise davantage les exigences en matière de ventilation pour une qualité de l'air acceptable.
- Des mécanismes de régulation devraient être mis en place pour prévenir la pressurisation soutenue du laboratoire durant les pannes de ventilateur et aviser le personnel de celles-ci, par exemple des systèmes d'approvisionnement en air et d'évacuation de l'air asservis (E3.5.9) ou des avertisseurs sonores ou visuels (E3.5.5).
- Les dispositifs de transfert de l'air utilisés pour limiter les fuites dans les zones de confinement devraient être conçus pour assurer le maintien des courants d'air directionnels et offrir une protection antirefoulement.
- L'utilisation d'humidificateurs auxiliaires à certains endroits pourrait être envisagée lors de la conception de systèmes adéquats de traitement de l'air, pour tenir compte du fait qu'il pourrait être nécessaire d'augmenter le taux d'humidité afin d'assurer le bien-être des employés et des animaux.
- Les services de soutien mécanique des systèmes de CVAC devraient être situés le plus près possible de la barrière de confinement. Afin de réduire la longueur des conduits potentiellement contaminés, les boîtiers de filtres HEPA devraient aussi être situés le plus près possible de la barrière de confinement. De plus, des valves devraient être installées afin d'isoler les sections de conduits.

10.2 Filtres HEPA (haute efficacité pour les particules de l'air)

Les filtres HEPA permettent de retenir plus de 99,97 % des particules présentes dans l'air dont le diamètre est de 0,3 micron, soit les particules les plus pénétrantes. En raison des effets de l'impaction, de la diffusion et de l'interception, les filtres HEPA sont encore plus efficaces pour les particules dont le diamètre est inférieur ou supérieur à 0,3 micron[1]. Bien qu'il soit établi en usine que les filtres HEPA sont efficaces à 99,97 %, ils atteignent généralement un niveau d'efficacité beaucoup plus élevé. Des filtres HEPA d'une efficacité minimale de 99,99 % devraient être utilisés pour les installations de confinement. Avant l'achat, il faut expliquer clairement au fournisseur les exigences en matière de filtration auxquels les filtres HEPA doivent satisfaire une fois installés.

Les filtres HEPA sont normalement constitués d'une feuille de fibres de borosilicate pliée en accordéon. Des séparateurs (en aluminium ondulé) maintiennent l'espace entre les plis et empêchent l'air de les aplanir. Le milieu filtrant est collé dans un cadre en bois, en métal ou en plastique, qui peut facilement être endommagé ou déformé s'il n'est pas manipulé correctement. C'est la raison pour laquelle l'intégrité et l'efficacité des filtres devraient être vérifiées après leur installation ou leur déplacement, et à intervalles réguliers par la suite.

Les filtres HEPA sont habituellement fixés dans leur boîtier au moyen d'un joint d'étanchéité (en néoprène) ou d'un scellant (gel). Il arrive fréquemment que ces joints soient comprimés, se déchirent ou soient incompatibles avec les décontaminants gazeux. Par exemple, le peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) peut désagréger certains types de néoprène (joints en néoprène noir à cellules ouvertes). Les joints en matériaux denses peuvent résister plus longtemps aux fréquents cycles de décontamination que les joints fabriqués dans les mêmes matériaux, mais à cellules ouvertes. Les scellants de gel sont posés entre le boîtier de filtres et la rainure ménagée sur le pourtour du filtre pour assurer une étanchéité parfaite. Le rebord aminci du boîtier s'introduit dans cette rainure pour compléter l'étanchéité. Les scellants de gel résistent généralement aux problèmes de compression et de compatibilité associés aux joints d'étanchéité.

Les filtres encrassés devraient être remplacés lorsque le courant d'air ne peut être maintenu. L'installation de préfiltres devrait être envisagée, surtout dans les zones animalières, afin de protéger les filtres HEPA de la poussière et des débris (poils, pelage, etc.). La norme AHSRAE 52.2-2007, *Gravimetric and Dust-Spot Procedures for Testing Air-Cleaning Devices Used in General Ventilation for Removing Particle Matter*, fournit de plus amples renseignements sur les préfiltres.

RÉFÉRENCE

[1] Richardson, A. W., Eshbaugh, J. P., Hofacre, K. C., & the Edgewood Chemical Biological Center U.S. Army Research, Development and Engineering Command. (2006). *ECBC-CR-085: Respirator filter efficiency testing against particulate and biological aerosols under moderate to high flow rates.* Columbus, OH, USA: Battelle Memorial Institute.

CHAPITRE 11

Enceintes de sécurité biologique

CHAPITRE 11 – ENCEINTES DE SÉCURITÉ BIOLOGIQUE

Lorsqu'elles sont entretenues adéquatement et utilisées en association avec de bonnes pratiques microbiologiques de laboratoire, les ESB assurent un confinement primaire efficace adapté au travail avec des matières infectieuses ou des toxines (la section 3.7 de la partie I contient les exigences physiques particulières et la section 4.6, les exigences opérationnelles particulières). Les ESB des différentes catégories et des différents types fonctionnent toutes selon les mêmes principes fondamentaux. La protection du personnel est assurée par un courant continu d'air dirigé vers l'intérieur, appelé courant d'air entrant, qui contribue à empêcher les aérosols de s'échapper par l'ouverture frontale. L'air évacué, dans la zone de confinement environnante ou directement à l'extérieur du bâtiment, passe par un filtre HEPA afin de protéger l'environnement. Certaines catégories d'ESB assurent également la protection du produit grâce à un courant d'air sortant traité par un filtre HEPA qui expulse les contaminants qui se propagent par voie aérienne à l'intérieur de l'enceinte et empêche l'air entrant non filtré de s'introduire dans l'espace de travail.

11.1 Catégories et descriptions

11.1.1 Catégorie I

Les ESB de catégorie I assurent la protection du personnel et de l'environnement (figures 11-1a et 11-1b). Ce type d'enceinte est souvent utilisé pour loger des appareils (p. ex. fermenteurs, homogénéisateurs) ou pour effectuer des manipulations lors desquelles la protection du produit n'est pas un problème (p. ex. changement de cage). L'air ambiant est aspiré dans l'enceinte par l'ouverture frontale, passe directement au-dessus du plan de travail, puis est évacué de l'ESB en passant à travers un filtre HEPA. Les ESB de catégorie I munies de jonctions rigides étanches peuvent évacuer l'air directement à l'extérieur du bâtiment, ou recycler l'air extrait à l'intérieur de la zone de confinement. Comme l'air n'est jamais recyclé à l'intérieur de l'ESB, il est possible de travailler en toute sécurité avec de petites quantités de produits chimiques volatiles toxiques si l'ESB est munie de jonctions rigides étanches. Dans les ESB utilisées comme stations pour le changement des cages, il peut être nécessaire de remplacer le filtre plus souvent en raison de son encrassement.

11.1.2 Catégorie II

Les ESB de catégorie II assurent la protection du personnel et de l'environnement; cependant, à la différence des ESB de catégorie I, elles assurent également la protection du produit. Il existe quatre types d'ESB de catégorie II (A1, A2, B1 et B2), qui se différencient principalement par le ratio entre l'air évacué de l'ESB et l'air recyclé dans l'ESB, ainsi que par leur système d'évacuation. Certains types d'ESB peuvent recycler l'air à l'intérieur de la zone de confinement, tandis que d'autres peuvent l'évacuer directement à l'extérieur du bâtiment par des conduits dédiés. Le tableau 11-1 résume les distinctions techniques entre les différents types d'enceintes de catégorie II.

11.1.2.1 Type A1

Dans ce type d'ESB, l'air ambiant et une partie de l'air recyclé issu de l'enceinte sont aspirés par la grille avant, puis traversent un filtre HEPA avant d'être dirigés vers le bas et de passer au-dessus du plan de travail (figure 11-2). À une hauteur d'environ 6 à 18 cm au-dessus du plan de travail et à mi-chemin entre les grilles avant et arrière, le courant d'air contaminé se divise en deux parties presque égales, l'une passant à travers la grille avant, et l'autre, à travers la grille arrière pour s'accumuler ensuite dans un plénum contaminé. Le plénum contaminé est soit maintenu en dépression, soit maintenu en surpression et entouré de plénums ou conduits en dépression (figure 11-3); il existe toutefois des modèles d'ESB de type A1 dont le plénum est en surpression et n'est pas entouré de plénums ou conduits en dépression (figure 11-2). À partir de ce plénum contaminé, environ 30 % de l'air passe à travers un filtre HEPA avant d'être évacué à l'extérieur de l'enceinte. La fraction restante de 70 % est recyclée et passe à travers un filtre HEPA avant d'être à nouveau dirigée vers le plan de travail. Dans les ESB de type A1, l'air peut être évacué dans la zone de confinement ou directement à l'extérieur du bâtiment par un raccord à bague. Les ESB de type A1 ne sont jamais munies de jonctions rigides étanches. Dans ce type d'enceinte, on ne peut effectuer absolument aucun travail avec des substances chimiques volatiles toxiques ou des radionucléides, car l'air recyclé peut engendrer une accumulation dangereuse de substances toxiques à l'intérieur de l'ESB ou de la zone de confinement.

11.1.2.2 Type A2

Les enceintes de type A2 sont pratiquement identiques à celles de type A1; cependant, la vitesse d'aspiration de l'air y est plus grande et ces enceintes sont toujours dotées soit de plénums contaminés en dépression, soit de conduits ou de plénums contaminés en surpression entourés de conduits et de plénums en dépression (figure 11-3). Grâce à cet élément de conception, si une fuite se produisait dans les conduits ou les plénums en surpression, l'air serait aspiré vers l'intérieur plutôt que d'être évacué dans la zone de confinement. Ce type d'ESB est approprié pour le travail avec des quantités infimes de substances chimiques volatiles toxiques et de radionucléides, si l'évacuation se fait par un raccord à bague.

11.1.2.3 Type B1

Dans ce type d'ESB, l'air ambiant et une partie de l'air recyclé issu de l'ESB sont aspirés par la grille avant, puis traversent un filtre HEPA situé sous le plan de travail (figure 11-4). L'air est ensuite dirigé vers le haut, à travers les plénums latéraux et un deuxième filtre HEPA, puis est dirigé vers le bas pour passer au-dessus du plan de travail. Directement au-dessus du plan de travail et à mi-chemin entre les grilles avant et arrière, plus de 50 % de ce courant d'air contaminé passe à travers la grille arrière et un filtre HEPA avant d'être évacué de l'ESB directement à l'extérieur du bâtiment. La fraction restante (moins de 50 %) de l'air contaminé passe à travers la grille avant et se mélange au courant d'air entrant avant de traverser le filtre HEPA situé sous le plan de travail. Les ESB de type B1 sont munies de jonctions rigides étanches. Il est possible de travailler avec de faibles quantités de substances chimiques volatiles toxiques et avec d'infimes quantités de radionucléides dans la partie arrière du plan de travail, à l'endroit où l'air est évacué directement à l'extérieur du bâtiment.

11.1.2.4 Type B2

Dans ce type d'ESB, l'air ambiant est aspiré par le ventilateur d'approvisionnement dans la partie supérieure de l'enceinte, traverse un filtre HEPA, puis est dirigé vers le bas et passe au-dessus du plan de travail (figure 11-5). Le système d'évacuation du bâtiment aspire l'air, qui passe à travers les grilles avant et arrière jusqu'à un plénum contaminé, puis traverse un filtre HEPA avant d'être évacué de l'enceinte directement à l'extérieur du bâtiment. Les ESB de type B2 sont munies de jonctions rigides étanches. Il est possible de travailler avec des substances chimiques volatiles toxiques et des radionucléides dans ce type d'enceinte, puisque l'air n'est jamais recyclé ni dans l'enceinte, ni dans la zone de confinement. Un refoulement d'air à partir de l'avant de l'ESB (aussi appelé retour d'air) peut se produire dans les ESB de catégorie II de type B2, à la suite d'une défaillance survenue dans le laboratoire (défaillance du système de CVAC, interruption de l'alimentation électrique). Tous les efforts doivent être déployés pour régler mécaniquement les problèmes de retour d'air (E3.7.2). Lorsqu'un retour d'air survient dans une zone de confinement élevé, le laboratoire est considéré comme contaminé et une décontamination complète de l'installation pourrait être nécessaire. La quantité d'air nécessaire pour faire fonctionner ce type d'ESB est également un élément à prendre en considération, puisque cela pourrait nécessiter d'ajuster les exigences en matière d'équilibrage des pressions et des flux d'air dans la zone de confinement.

Tableau 11-1 : Récapitulatif des différents types d'enceintes de catégorie II

	A1	A2	B1	B2
Vitesse moyenne minimale d'aspiration de l'air entrant à travers l'ouverture frontale (m/s.)	0,38	0,51	0,51	0,51
Recyclage de l'air	30 % de l'air est évacué hors de l'ESB et 70 % de l'air est recyclé à l'intérieur de l'ESB	30 % de l'air est évacué hors de l'ESB et 70 % de l'air est recyclé à l'intérieur de l'ESB	> 50 % de l'air est évacué hors de l'ESB et < 50 % de l'air est recyclé à l'intérieur de l'ESB	100 % de l'air est évacué hors de l'ESB

	A1	A2	B1	B2
Courant d'air sortant après filtration HEPA	Mélange du courant d'air sortant et du courant d'air entrant d'un plénum commun	Mélange du courant d'air sortant et du courant d'air entrant d'un plénum commun	Courant d'air entrant	Aspiré à partir de la zone de confinement ou de l'extérieur du bâtiment
Évacuation de l'air après filtration HEPA	Recyclé dans la zone de confinement ou évacué directement à l'extérieur du bâtiment	Recyclé dans la zone de confinement ou évacué directement à l'extérieur du bâtiment	Évacué à l'extérieur du bâtiment par des plénums dédiés	Évacué à l'extérieur du bâtiment par des plénums dédiés
Type d'évacuation	Raccord à bague dans certains cas	Raccord à bague dans certains cas	À jonctions rigides étanches	À jonctions rigides étanches
Conduits et plénums contaminés	En dépression ou entourés de conduits ou de plénums en dépression; plénums en surpression dans certains modèles	En dépression ou entourés de conduits ou de plénums en dépression	En dépression ou entourés de conduits ou de plénums en dépression	En dépression ou entourés de conduits ou de plénums en dépression
Travail avec des substances chimiques volatiles toxiques et des radionucléides	Non	Quantités infimes si l'évacuation se fait par un raccord à bague	Faibles quantités de substances chimiques volatiles toxiques et infimes quantités de radionucléides	Oui

11.1.3 Catégorie III

Les ESB de catégorie III assurent une protection du produit ainsi qu'une protection maximale du personnel et de l'environnement (figure 11-6). Elles sont conçues pour permettre le travail avec les agents pathogènes du GR4 et constituent une solution de rechange au port d'une combinaison à pression positive si les matières infectieuses ou les toxines sont exclusivement manipulées à l'intérieur de l'ESC de catégorie III. Ce type d'ESB est complètement étanche : toutes les traversées de réseaux sont étanches à l'air et l'ESB est maintenue en dépression (à 200 Pa ou moins ou selon les directives du fabricant) par un système d'évacuation dédié. Les manipulations s'effectuent au moyen de longs gants très résistants, fixés au panneau de l'enceinte, qui préviennent le contact direct avec les matières biologiques. Un courant d'air vers l'intérieur de 0,7 m/s. devrait être maintenu lorsqu'un gant est retiré. L'air d'une ESB de catégorie III est directement évacué à l'extérieur du bâtiment après être passé à travers deux filtres HEPA consécutifs, ou après être passé à travers un seul filtre HEPA, lequel est ensuite incinéré. L'introduction ou le retrait du matériel peut se faire de diverses façons, notamment par le passage dans une cuve d'immersion, un autoclave à deux portes, un passe-plat décontaminé après chaque utilisation, ou encore un système de caissons de filtration de type « bag-in/bag-out ». Un mécanisme d'interverrouillage est utilisé pour empêcher l'ouverture simultanée des portes de l'autoclave ou du passe-plat (E3.2.7, E3.2.8). Il est possible de relier plusieurs ESB de catégorie III en série pour obtenir une aire de travail plus spacieuse.

11.2 Installation des ESB

Les ESB doivent être placées loin des zones (E3.7.5) où les mouvements qui affectent la circulation de l'air (p. ex. grilles d'admission et d'évacuation de l'air ambiant, ouverture et fermeture des portes de la pièce, fenêtres ouvertes, installation de gros appareils) peuvent perturber le fragile rideau d'air à l'entrée de l'enceinte. Les éléments suivants devraient être pris en considération au moment d'installer une ESB :

- Selon le type de travail devant être effectué dans la zone de confinement, l'utilisation de filtres HEPA munis de caissons de filtration de type « bag-in/bag-out » devrait être envisagée. Par exemple, les méthodes traditionnelles de décontamination gazeuse ne permettent pas d'inactiver les prions; dans les zones où sont manipulés des prions, il est donc nécessaire de prévoir des filtres HEPA munis de caissons de filtration de type « bag-in/bag-out » (ou de mettre en place une autre procédure permettant de retirer les filtres en toute sécurité) en vue d'une décontamination et d'une élimination ultérieures hors site (E3.7.6).
- Un dégagement suffisant entre la bouche d'évacuation dans la partie supérieure de l'ESB et tout obstacle au-dessus de l'enceinte devrait être prévu.
- Un dégagement suffisant de chaque côté de l'ESB afin d'en faciliter l'accès devrait être prévu.

- Les ESB ne devraient pas être installées directement vis-à-vis de postes de travail occupés par des personnes assises, d'autres ESB ou de hottes où l'on manipule des produits chimiques. Les ESB devraient être placées à une distance raisonnablement sûre, déterminée au moyen d'une ELR, afin d'éviter les collisions entre les utilisateurs.
- Le raccord à bague devrait être amovible ou être conçu pour permettre la certification de l'ESB (p. ex. volet de confinement permettant de fermer hermétiquement l'enceinte pendant la décontamination, orifice d'accès pour permettre l'essai par balayage du filtre HEPA).
- Dans les ESB munies de jonctions rigides étanches, les ventilateurs d'évacuation devraient être installés à l'extrémité distale des conduits. Les pannes du système d'évacuation de l'air devraient être signalées aux utilisateurs par des avertisseurs, et un système d'interverrouillage devrait empêcher le fonctionnement du ventilateur d'approvisionnement dès que l'évacuation de l'air est insuffisante (p. ex. commande de débit/électrique) afin de prévenir la pressurisation de l'enceinte. Une protection antirefoulement dans les conduits (p. ex. volet) pourrait être nécessaire pour prévenir l'inversion du courant d'air dans le filtre HEPA.
- Le fait de brancher les ESB à un système d'alimentation de secours contribuera à assurer le maintien du confinement durant les situations d'urgence.

11.3 Essais et certification

Les éléments requis lors des essais et de la certification des ESB sont énumérés aux sections 4.6 et 4.10 de la partie I. La mise à l'essai des ESB lors de l'installation initiale, puis une fois l'an et après une réparation ou un déplacement permet de garantir qu'elles fonctionnent comme prévu. Ces activités peuvent altérer l'intégrité des filtres HEPA et des plénums, ce qui pourrait entraîner l'exposition du personnel ou de l'environnement aux matières infectieuses et aux toxines. La plupart des types d'ESB sont mis à l'essai conformément à la norme NSF/ANSI 49; toutefois, dans le cas de certains types d'ESB (p. ex. ESB de catégorie I, ESB de catégorie III et ESB « personnalisées »), la norme NSF/ANSI 49 n'est pas applicable et les ESB sont mises à l'essai conformément aux directives du fabricant. Voici un résumé des autres éléments qui devraient être pris en considération pour les essais et la certification des ESB :

- Les essais sur place devraient être effectués par des personnes expérimentées et qualifiées. Dans le cadre de son programme d'agrément des techniciens vérificateurs, la National Sanitation Foundation (NSF) fournit une liste de personnes dont la compétence a été établie au moyen d'examens écrits et pratiques.
- Les mécanismes d'interverrouillage (c.-à-d. le ventilateur d'approvisionnement interne et le ventilateur d'évacuation des ESB de catégorie II de type B2) devraient être soumis à des essais conformément à la norme NSF/ANSI 49, afin de s'assurer que le ventilateur d'approvisionnement interne s'arrête en cas de défaillance du ventilateur d'évacuation.

- Des conditions d'urgence devraient être simulées pour vérifier que les avertisseurs réagissent en cas de panne de l'ESB ou du ventilateur d'extraction.
- Une étiquette devrait être apposée sur la paroi extérieure de l'enceinte indiquant la date de la certification, la date à laquelle l'enceinte doit être certifiée de nouveau, les normes/spécifications appliquées lors des essais et le nom du technicien vérificateur.
- Le temps écoulé entre le moment de la détection jusqu'au moment du refoulement d'air à partir de l'avant de l'ESB (c.-à-d. retour d'air) devrait être connu dans le cas des ESB de catégorie II de type B2. Si l'essai et l'ajustement de l'avertisseur de l'enceinte n'ont pas été réalisés au moment de l'installation, ils devraient être faits de sorte que l'utilisateur soit averti le plus tôt possible pour maximiser le délai avant le retour d'air.
- Les essais de perte de pression des ESB de catégorie III sont effectués au moment de l'installation initiale et lorsque des modifications sont apportées à l'intégrité de l'enceinte, selon les directives du fabricant. Lorsqu'aucune modification n'a été apportée, on effectue un essai annuel d'intégrité ainsi que tout autre essai recommandé par le fabricant. Un exemple d'essai d'intégrité pourrait consister à soumettre à un essai à la fumée l'extérieur d'une ESB de catégorie III en mode de fonctionnement normal. Si aucune fumée n'est aspirée à l'intérieur de l'enceinte à travers les joints, c'est que l'intégrité de l'ESB de catégorie III est acceptable.

Lorsque les ESB, autres que les ESB de catégorie III, sont soumises à des essais en fonction des directives du fabricant, ceux-ci doivent au moins comprendre :

- un essai d'intégrité du filtre HEPA au moyen de la méthode d'essai des filtres HEPA IEST-RP-CC034.3 ou l'équivalent;
- la vérification qu'une vitesse moyenne minimale d'aspiration de l'air de 0,38 m/s. (75 pi/min) est maintenue à travers l'ouverture frontale durant le fonctionnement normal;
- la démonstration de la circulation de l'air à l'intérieur de l'enceinte et à l'ouverture d'accès pour garantir qu'il n'y a pas de refoulement d'air;
- un essai d'intégrité des enceintes dotées de plénums en surpression afin de déterminer si les surfaces extérieures de tous les plénums, les soudures, les joints d'étanchéité, les traversées de réseaux ou les joints des plénums ne présentent pas de fuites. Cet essai doit être effectué au moment de l'installation initiale, lorsque des panneaux sont enlevés ou lorsque l'enceinte est déplacée.

11.4 Utilisation appropriée

Les instructions suivantes concernant l'utilisation appropriée d'une ESB devraient être intégrées aux PON applicables sur les ESB que le personnel de l'installation doit observer.

11.4.1 Mise en marche

- Vérifier que le panneau d'observation à guillotine est à la bonne hauteur. Régler la hauteur du tabouret de façon que les aisselles soient au même niveau que le bas du panneau.
- Vérifier que les valeurs indiquées par les manomètres se situent dans l'intervalle acceptable.
- Le cas échéant, vérifier que l'avertisseur du dispositif de surveillance du courant d'air est sous tension et qu'il fonctionne bien.
- Confirmer que l'air est aspiré vers l'intérieur de l'enceinte en tenant un mouchoir en papier au milieu du bord du panneau pour vérifier que le mouchoir est aspiré.
- Désinfecter les surfaces intérieures à l'aide d'un désinfectant efficace contre les matières infectieuses et les toxines utilisées dans le laboratoire. Si un désinfectant corrosif doit être utilisé, il faut rincer la surface avec de l'eau après la désinfection.
- Rassembler tout le matériel nécessaire aux manipulations et l'installer dans l'ESB. Veiller à ne pas encombrer le plan de travail ni obstruer les grilles avant ou arrière pour ne pas entraver la circulation normale de l'air.
- Si le risque de projection ou d'éclaboussures durant les manipulations de matières infectieuses ou de toxines est important, le plan de travail devrait être recouvert de tampon absorbant plastifié sur l'envers.
- Placer les appareils producteurs d'aérosols (p. ex. mélangeurs, agitateurs de type Vortex) au fond de l'ESB, sans obstruer la grille arrière.
- Après avoir installé le matériel dans l'ESB, laisser s'écouler un laps de temps suffisant pour que le courant d'air se stabilise avant de commencer à travailler.

11.4.2 Travail dans l'ESB

- Effectuer les manipulations le plus à l'arrière possible du plan de travail. Veiller à ce que les coudes et les bras ne touchent pas la grille ni le plan de travail.
- Éviter les mouvements brusques des mains et des bras à travers l'ouverture frontale. De tels mouvements perturbent le rideau d'air à l'avant de l'ESB, ce qui peut permettre à des contaminants de s'introduire dans l'enceinte ou d'en sortir. On doit glisser lentement les bras vers l'intérieur ou l'extérieur de l'enceinte, perpendiculairement à l'ouverture frontale.
- Conserver un flacon de produit désinfectant approprié à l'intérieur de l'ESB pendant le travail pour éviter d'avoir à sortir les mains de l'ESB.
- Séparer les articles non contaminés (« propres ») des articles contaminés (« sales »). Toujours travailler des régions « propres » vers les régions « sales ».

- Le matériel devrait être jeté dans un conteneur de déchets placé à l'arrière du plan de travail de l'enceinte. Ne pas jeter le matériel dans des conteneurs à l'extérieur de l'enceinte.
- En cas de déversement, décontaminer la surface de tous les articles se trouvant dans l'ESB. L'espace de travail devrait être décontaminé pendant que l'enceinte fonctionne encore.
- Une flamme nue crée des turbulences dans l'ESB, perturbe la circulation de l'air et peut endommager le filtre HEPA. Par conséquent, il est interdit de recourir à une flamme nue allumée en continu dans l'ESB, et l'utilisation de flammes allumées sur demande devrait être évitée (E4.6.28). Autant que possible, des solutions de rechange sans flamme devraient être envisagées (p. ex. micro-incinérateurs ou anses d'ensemencement stériles et jetables). Il est toutefois possible d'utiliser des appareils pouvant générer une flamme nue sur demande (p. ex. un micro-brûleur muni d'un panneau tactile), car la flamme peut être produite pendant une période contrôlée et limitée. Le gaz naturel et le propane ne devraient pas être utilisés dans une ESB.
- Une seule personne à la fois devrait travailler dans une ESB.
- Les appareils qui créent des courants d'air (p. ex. pompes à vide, centrifugeuses) pourraient compromettre l'intégrité du courant d'air et ne devraient pas être utilisés à l'intérieur de l'ESB.
- Les fenêtres qui s'ouvrent devraient être tenues fermées lorsque l'ESB est utilisée.

11.4.3 Une fois le travail dans l'ESB terminé

- Une fois le travail terminé, il faut laisser s'écouler un laps de temps suffisant pour que l'air dans l'ESB ait traversé le filtre avant de perturber le rideau d'air en sortant les mains ou le matériel de l'enceinte.
- Fermer ou couvrir tous les contenants.
- Décontaminer la surface des objets avant de les sortir de l'ESB.
- Désinfecter les surfaces intérieures de l'ESB, y compris les parois latérales, le fond et la face intérieure du panneau de verre, à l'aide d'un désinfectant efficace contre les agents utilisés (E4.6.11). Si un désinfectant corrosif doit être utilisé, la surface devrait être rincée avec de l'eau après la désinfection, car les surfaces en acier inoxydable peuvent se corroder.
- Démonter systématiquement le plan de travail et désinfecter le plateau sous-jacent.
- Nettoyer systématiquement à l'éthanol la surface des lampes à l'intérieur de l'ESB.

11.4.4 Éclairage ultraviolet

Il est fortement déconseillé d'utiliser des lampes germicides par rayonnement ultraviolet (UV), en raison de leur efficacité limitée pour désinfecter l'intérieur des ESB.[1,2] Les employés qui souhaitent utiliser le rayonnement UV dans une ESB devraient au préalable suivre une formation sur les pratiques de travail sécuritaires requises et les dangers du rayonnement UV, comprenant les éléments suivants :

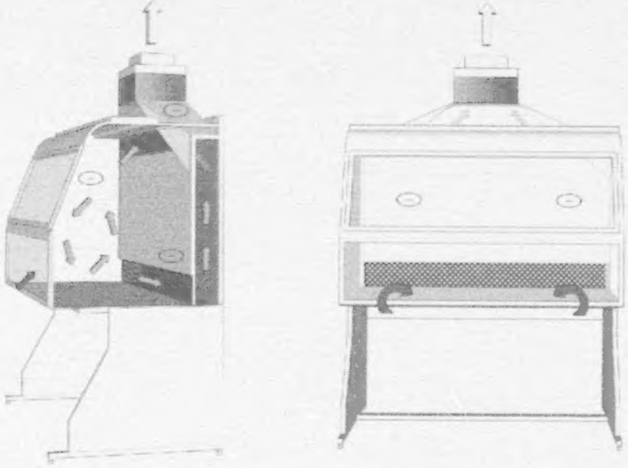
- L'irradiation de l'aire de travail par des UV ne doit être utilisée qu'à titre de méthode secondaire pour maintenir une enceinte de biosécurité désinfectée. Ne jamais se fier uniquement au rayonnement UV pour désinfecter une aire de travail contaminée.
- Le rayonnement UV est inefficace si un microorganisme est protégé par de la poussière, de la saleté ou de la matière organique.[2] Un désinfectant chimique liquide devrait être utilisé comme méthode principale de nettoyage et de désinfection de l'intérieur d'une ESB.
- Le rayonnement UV ne pénètre pas à l'intérieur des fissures et ne traverse pas les grilles d'une ESB.
- Le rayonnement UV peut engendrer une détérioration de divers matériaux, y compris de certains plastiques et tuyaux.
- Ne jamais toucher une ampoule UV avec les mains nues, car les huiles naturelles des mains peuvent laisser une empreinte qui crée un espace mort sur la surface de l'ampoule.
- Les ampoules UV devraient être nettoyées fréquemment à l'aide d'un désinfectant approprié.
- On devrait vérifier régulièrement le fonctionnement de la lampe UV à l'aide d'un appareil de mesure des UV pour s'assurer qu'elle fournit l'intensité voulue (c.-à-d. 40 $\mu W/cm^2$) à la longueur d'onde appropriée (c. à d. 254 nm) au centre de l'aire de travail.[3]

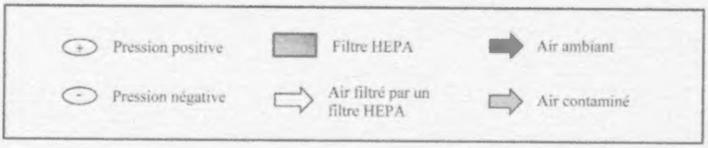
RÉFÉRENCES

1. American Biological Safety Association (ABSA). *Position Paper on the Use of Ultraviolet Lights in Biological Safety Cabinets*. Consulté le 20 mars 2012, à l'adresse suivante : http://www.ehs.umass.edu/ABSA%20UV%20light%20paper.pdf

2. Lawrence Berkeley National Laboratory. (2010). *Biosafety Manual - Appendix F: Decontamination and Antimicrobials*. Consulté le 20 mars 2012, à l'adresse suivante : http://www.lbl.gov/ehs/biosafety/manual/html/AppxF.shtml

3. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention & National Institutes of Health (2000). *Primary Containment for Biohazards: Selection, Installation and Use of Biological Safety Cabinets* (2nd ed). Richmond, J. Y., & McKinney, R. W. (Eds). Washington DC, USA: U.S. Government Printing Office.

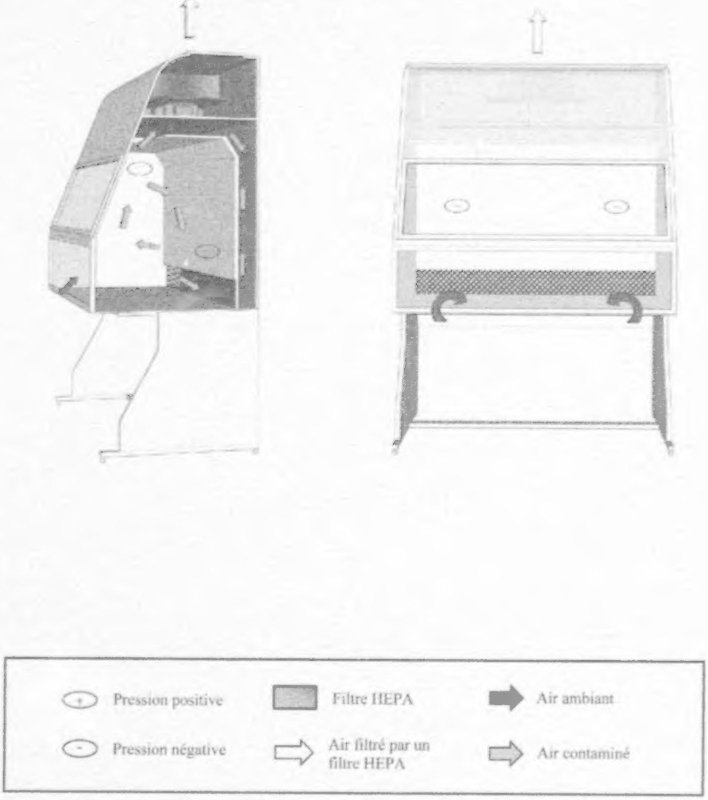




Le diagramme est une gracieuseté de Smith Carter Architects and Engineers Incorporated.

Figure 11-1a : ESB - catégorie I

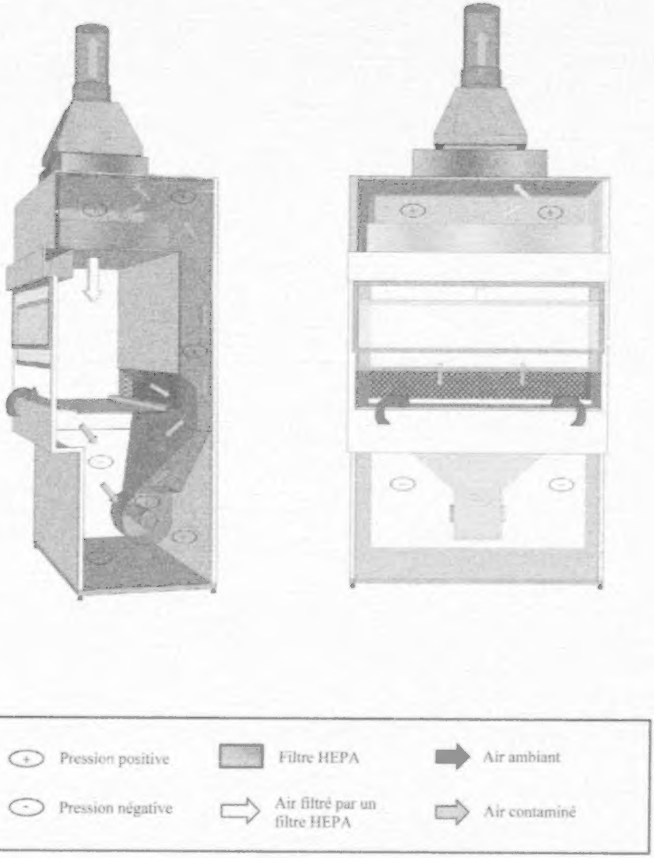
L'enceinte illustrée est utilisée conjointement avec le système de CVAC du bâtiment.



Le diagramme est une gracieuseté de Smith Carter Architects and Engineers Incorporated.

Figure 11-1b : ESB - catégorie I

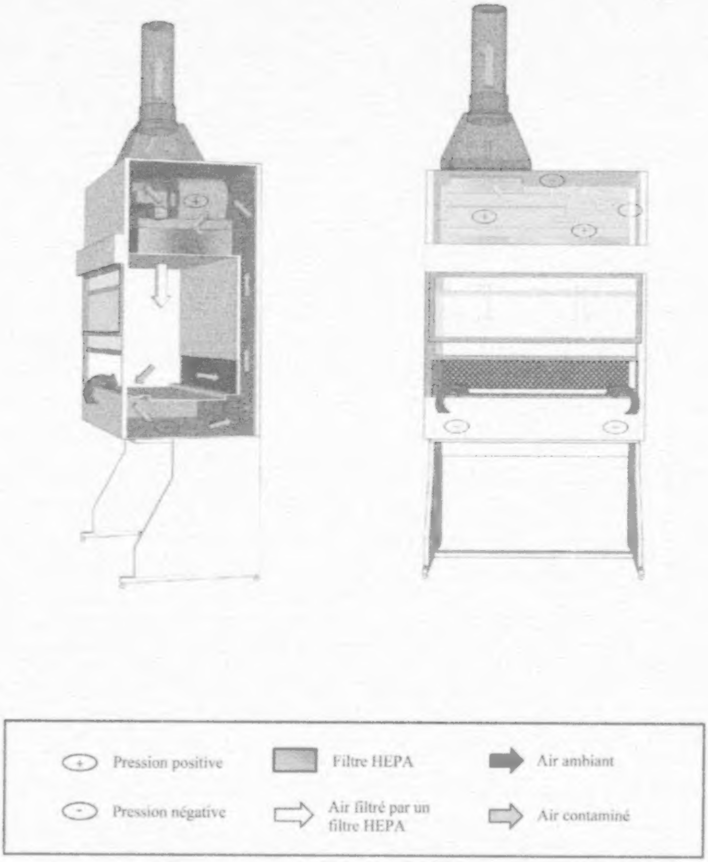
L'enceinte illustrée dispose de son propre ensemble moteur/ventilateur interne. L'air évacué est filtré par un filtre HEPA, puis rejeté dans l'atmosphère.



Le diagramme est une gracieuseté de Smith Carter Architects and Engineers Incorporated.

Figure 11-2 : ESB - catégorie II – type A1 (avec un plénum contaminé en surpression)

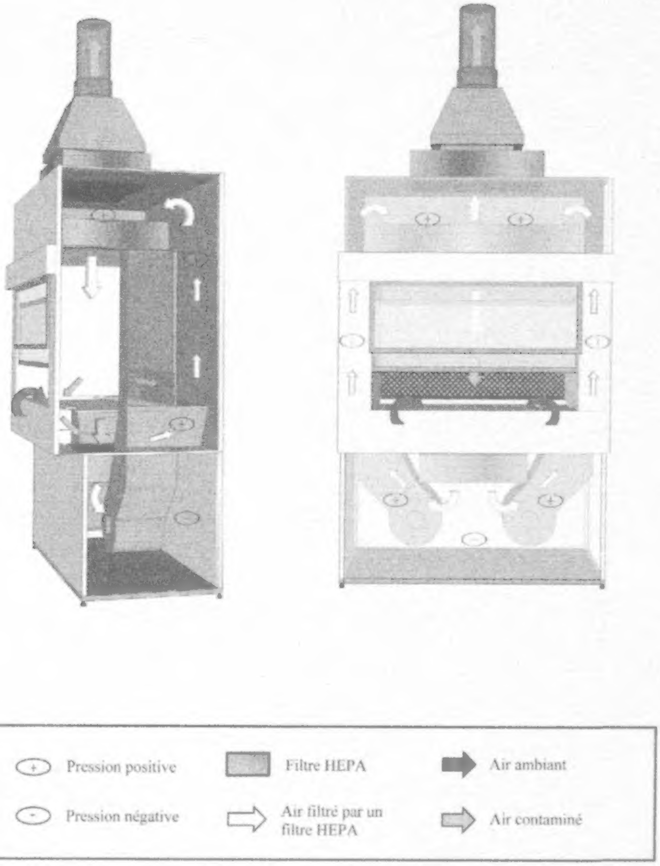
Comme le montre la figure ci-dessus, l'air évacué de l'enceinte peut être recyclé dans la pièce ou évacué à l'extérieur du bâtiment par un raccord à bague.



Le diagramme est une gracieuseté de Smith Carter Architects and Engineers Incorporated.

Figure 11-3 : ESB - catégorie II – type A1 (avec un plénum contaminé en dépression)/ type A2

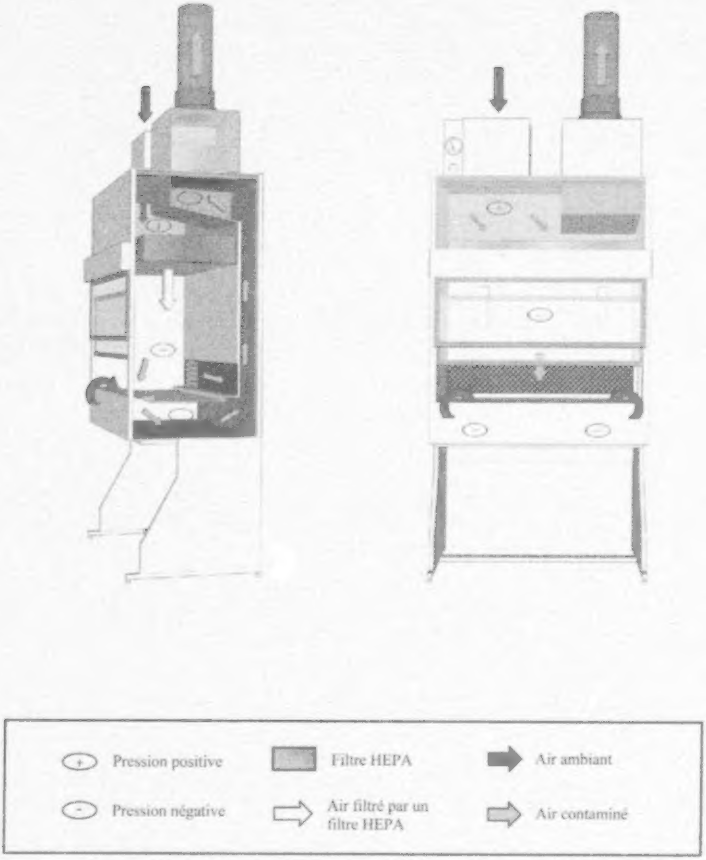
Comme le montre la figure ci-dessus, l'air évacué de l'enceinte peut être recyclé dans la pièce ou évacué à l'extérieur du bâtiment par un raccord à bague.



Le diagramme est une gracieuseté de Smith Carter Architects and Engineers Incorporated.

Figure 11-4 : ESB - catégorie II – type B1

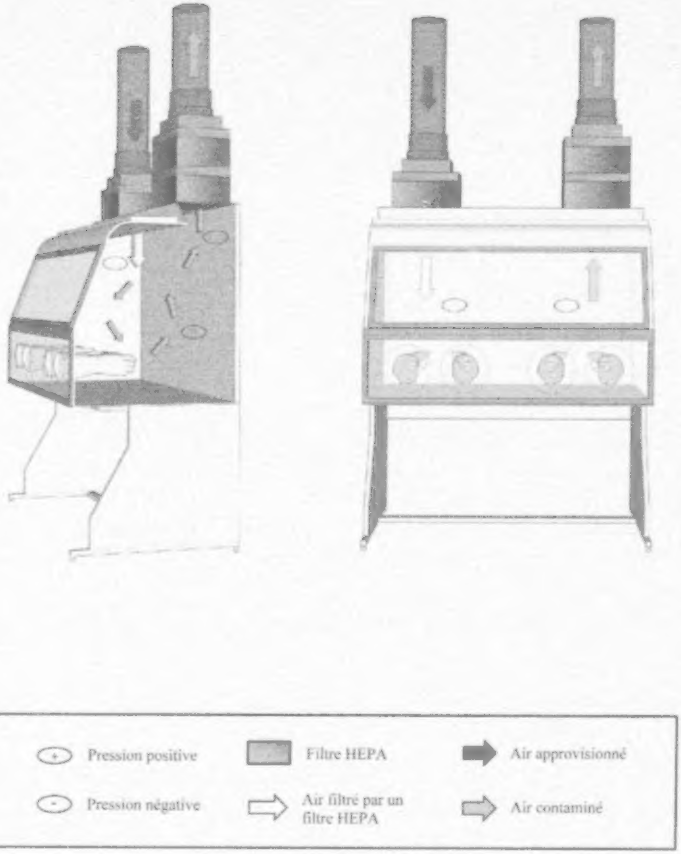
Comme le montre la figure ci-dessus, l'air de l'enceinte est évacué à l'extérieur du bâtiment par un raccord à bague à jonctions rigides étanches.



Le diagramme est une gracieuseté de Smith Carter Architects and Engineers Incorporated.

Figure 11-5 : ESB - catégorie II – type B2

Comme le montre la figure ci-dessus, l'air de l'enceinte est évacué à l'extérieur du bâtiment par un raccord à bague à jonctions rigides étanches.



Le diagramme est une gracieuseté de Smith Carter Architects and Engineers Incorporated.

Figure 11-6 : Enceinte de sécurité biologique - catégorie III

Comme le montre la figure ci-dessus, l'air de l'enceinte est évacué à l'extérieur du bâtiment par un raccord à bague à jonctions rigides étanches.

CHAPITRE 12

Considérations relatives à la sécurité applicables aux appareils utilisés pour le travail avec des matières biologiques

CHAPITRE 12 – CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ APPLICABLES AUX APPAREILS UTILISÉS POUR LE TRAVAIL AVEC DES MATIÈRES BIOLOGIQUES

Dans les espaces de travail en laboratoire et les zones de confinement d'animaux, une grande variété d'appareils peuvent être utilisés pour manipuler des matières infectieuses ou des toxines. Les appareils doivent être utilisés et entretenus de manière à réduire les risques d'exposition et à empêcher la libération de ces matières dans l'environnement. Un programme d'entretien des appareils doit être mis au point et inclus dans le Manuel de biosécurité de l'installation (E4.1.8). De plus, le personnel doit recevoir de la formation et suivre les PON concernant les appareils utilisés dans la zone de confinement (E4.3.6). Le présent chapitre fournit des directives sur l'utilisation sécuritaire de certains appareils dans les laboratoires et les zones de confinement d'animaux. Il faut mener des ELR afin de cerner les risques, d'examiner les procédures et d'établir des pratiques de travail sécuritaires pour tous les appareils (E4.1.5).

12.1 Centrifugeuses

Il existe un risque de formation d'aérosols (p. ex. libération d'aérosols infectieux ou de toxines aérosolisées en raison d'un bris de tubes ou d'une utilisation incorrecte des godets de sécurité ou rotors) lors de l'utilisation d'une centrifugeuse. Voici des exigences et des recommandations auxquelles il faut se conformer pour utiliser une centrifugeuse lorsqu'on travaille avec des matières infectieuses ou des toxines :

- décontaminer la surface extérieure des godets et des rotors, au besoin;
- utiliser les appareils selon les instructions du fabricant, notamment équilibrer les rotors pour éviter qu'ils soient endommagés et pour réduire le risque d'explosion;
- utiliser des tubes de plastique conçus pour être utilisés avec une centrifugeuse (c.-à-d. des tubes de plastique à paroi épaisse, munis d'un bouchon vissé à filets extérieurs);
- utiliser des godets et des rotors scellés afin de prévenir la libération d'aérosols durant la centrifugation (E4.6.26, E4.6.27) et vérifier régulièrement l'intégrité des joints d'étanchéité des godets et des rotors (E4.6.14);
- vider les godets et les rotors dans une ESB (E4.6.26, E4.6.27);
- attendre assez longtemps avant d'ouvrir les godets et les rotors pour permettre aux aérosols de se déposer;
- interdire l'utilisation des centrifugeuses dans une ESB de catégorie II.

12.2 Microtomes

Le travail avec un microtome portant sur des matières infectieuses ou des toxines qui pourraient n'avoir pas été inactivées par fixation doit être effectué dans une aire dédiée à faible circulation (c.-à-d. délimitée à l'aide de ruban pour prévenir la dissémination de copeaux de cire dans la zone de confinement). Des couvre-chaussures jetables, réservés à cette aire de travail, devraient être portés. Un appareil de protection respiratoire devrait également être porté, selon les résultats de l'ELR. Des auges peuvent être installées sur le bord de la table de travail afin de recueillir les copeaux de cire en trop. Il faut faire preuve de prudence au moment d'installer ou de retirer les lames des microtomes. Il est recommandé de nettoyer les lames non jetables au moyen d'un instrument et non à la main, afin d'éviter tout contact avec celles-ci. Le personnel devrait également porter des gants résistants aux déchirures, surtout lors de la manipulation de tissus potentiellement contaminés par des prions.

12.3 Mélangeurs, sonicateurs, homogénéisateurs, incubateurs-agitateurs et agitateurs

L'utilisation de mélangeurs, de sonicateurs, d'homogénéisateurs, d'agitateurs, d'incubateurs-agitateurs et d'autres appareils semblables peut produire des aérosols. Voici des exigences et des recommandations auxquelles il faut se conformer pour utiliser ces types d'appareils :

- Utiliser des appareils de laboratoire ou des accessoires spécialement conçus pour confiner les aérosols. Par exemple, les sonicateurs munis d'une sonde de type cup-horn permettent d'exposer à des ultrasons des échantillons déposés dans un récipient fermé en évitant tout contact direct avec les matières traitées.
- Si nécessaire, utiliser l'appareil dans une ESB (seulement si l'appareil ne perturbe pas la circulation de l'air) (E4.6.23, E4.6.24) ou dans un autre type d'enceinte de confinement primaire.
- Attendre assez longtemps pour permettre aux aérosols de se déposer avant d'ouvrir ou de retirer le couvercle.

12.4 Cuves d'immersion

Les cuves d'immersion sont situées à la barrière de confinement et permettent de retirer sans risque du matériel et des échantillons des zones de confinement par décontamination de surface. Il est primordial d'employer un désinfectant efficace contre les matières infectieuses ou les toxines utilisées dans la zone de confinement, d'employer une concentration appropriée de désinfectant avec une durée de contact suffisamment longue pour permettre une décontamination efficace de la surface des récipients dans la cuve d'immersion. Le niveau de désinfectant doit être régulièrement vérifié pour s'assurer qu'il est toujours adéquat. La durée de conservation des désinfectants varie, et on devrait remplacer la solution contenue dans la cuve d'immersion ou en rajouter, au besoin, pour maintenir la concentration de désinfectant requise.

12.5 Becs Bunsen

Le bec Bunsen est couramment utilisé pour produire de la chaleur (p. ex. pour fixer des cellules sur une lame) et pour la **stérilisation** (p. ex. pour stériliser des anses d'ensemencement). Une aérosolisation des matières infectieuses peut se produire lorsque des anses d'ensemencement sont stérilisées à la flamme nue d'un bec Bunsen; il est donc recommandé d'utiliser plutôt des micro-incinérateurs ou des anses jetables. Les flammes allumées en continu sont interdites dans les ESB, parce qu'elles perturbent la circulation de l'air et peuvent endommager les filtres (E4.6.28). Lorsqu'aucune solution de rechange convenable sans flamme n'est disponible, un micro-brûleur à plaque de toucher permettant d'obtenir une flamme sur demande peut être utilisé.

12.6 Micro-incinérateurs

Les micro-incinérateurs devraient être considérés comme une solution de rechange aux becs Bunsen, en particulier lorsque le travail doit être effectué dans une ESB. Ces appareils sont souvent munis d'un écran protecteur pour réduire au minimum la dispersion des aérosols. Lorsqu'ils sont utilisés dans une ESB, ces appareils doivent être placés au fond de l'enceinte afin de perturber le moins possible le rideau d'air à l'avant de l'enceinte.

12.7 Anses jetables

Les anses jetables à usage unique sont stériles et peuvent être utilisées dans une ESB comme solution de rechange aux anses réutilisables nécessitant une stérilisation à l'aide d'un brûleur ou d'un micro-incinérateur. Elles contribueront cependant à accroître la quantité de déchets nécessitant une décontamination. Les anses jetables doivent être déposées dans un conteneur de déchets étanche, résistant aux perforations, immédiatement après leur utilisation.

12.8 Appareils de pipetage

Lorsqu'ils sont utilisés correctement, les appareils de pipetage réduisent le risque de formation d'aérosols et éliminent le risque d'ingestion de matières infectieuses associé au pipetage à la bouche, lequel est interdit à tous les niveaux de confinement (E4.6.5). Des aérosols peuvent se former lorsqu'on vide du liquide d'une pipette ou lorsqu'on mélange des cultures par aspirations et expulsions successives. Voici des exigences et des recommandations auxquelles il faut se conformer pour l'utilisation d'appareils de pipetage :

- Utiliser une ESB (E4.6.23, E4.6.24).
- Utiliser des pipettes en plastique plutôt qu'en verre dans toute la mesure du possible.
- Utiliser des pipettes pour sérologie munies d'un filtre avec les appareils de pipetage, et des embouts de pipettes munis d'un filtre avec les micropipettes.

- Utiliser des procédures de décontamination appropriées pour les appareils de pipetage/micropipettes lorsqu'on utilise des embouts sans filtre ou lorsque les pores du filtre à pipette ne permettent pas de retenir l'agent pathogène utilisé.
- Verser les liquides le plus près possible de la paroi du tube ou de la surface du milieu gélosé.
- Éviter d'aspirer ou d'expulser avec force des liquides de la pipette.

12.9 Pompes et systèmes à vide

La principale préoccupation associée aux pompes à vide est le fait que le processus d'aspiration peut provoquer l'aérosolisation de matières infectieuses ou de toxines, et la contamination ultérieure de la canalisation et de la pompe du système à vide. Un dispositif (p. ex. filtres HEPA en série avec filtre hydrophobe en amont ou siphons désinfectants) doit être utilisé pour empêcher la contamination interne du système à vide (E3.7.16). Il faut mettre en place un programme d'entretien prévoyant l'inspection et le remplacement réguliers des filtres HEPA en série dans les zones où des prions sont manipulés, dans les aires de production à grande échelle de NC2, les zones de NC3, de NC3-Ag et de NC4 (E4.10.19). Dans le cas des installations dont le niveau de confinement est élevé, les systèmes à vide centraux ne sont pas acceptables, et au besoin des systèmes portables doivent être utilisés afin de réduire le plus possible le risque d'un bris de confinement (E3.7.17).

12.10 Hottes chimiques

Les hottes chimiques sont destinées à la manipulation de substances chimiques. Les matières évacuées par les hottes chimiques sont soit filtrées et remises en circulation, soit directement évacuées à l'extérieur du bâtiment. Lorsque des filtres sont nécessaires, ils sont choisis en fonction du type de contaminant à éliminer, de l'efficacité requise pour respecter les limites d'exposition professionnelles ou environnementales, et du temps de séjour requis. Les filtres doivent être situés en amont du ventilateur d'évacuation et doivent permettre le remplacement sans risque de contamination de l'environnement voisin. La vérification et le remplacement des filtres doivent être plus fréquents lorsque ces derniers sont utilisés avec des substances chimiques capables de les dégrader. Il incombe aux responsables de l'installation d'évaluer la compatibilité entre les produits chimiques et les filtres et de déterminer la fréquence de remplacement appropriée. Le recours à des dispositifs de traitement de l'air évacué (p. ex. filtres au charbon activé) devrait être conforme aux règlements locaux applicables.

Les hottes chimiques n'étant pas conçues pour la manipulation de matières infectieuses, il faut éviter de les placer dans les zones de confinement élevé. Toutefois, les hottes chimiques installées dans les zones de confinement élevé devraient être conformes aux exigences en matière de filtration HEPA s'appliquant à l'air évacué. En ce qui concerne l'installation d'un filtre au charbon, il est recommandé de le faire en aval du filtre HEPA afin de protéger le filtre au charbon d'une contamination par des matières infectieuses ou des toxines.

12.10.1 Emplacement et installation

Recommandations concernant l'emplacement et l'installation des hottes chimiques :

- Les hottes chimiques devraient être installées conformément à la norme CSA Z316.5, *Fume Hoods and Associated Exhaust Systems*.
- Les hottes chimiques devraient être placées à l'écart des zones de grande circulation, des portes ainsi que des grilles d'entrée d'air/d'évacuation de l'air qui pourraient perturber la circulation de l'air.
- Les hottes chimiques ne devraient pas être placées directement vis-à-vis de postes de travail occupés par des personnes assises, d'autres hottes chimiques ou d'ESB. Il faut prévoir une distance raisonnable, déterminée par une ELR, afin d'éviter les collisions entre les utilisateurs.
- Chaque hotte chimique devrait être munie de ses propres conduits dédiés d'évacuation de l'air.

12.10.2 Essais et certification

Recommandations relatives à la certification des hottes chimiques :

- Les essais et la certification des hottes chimiques devraient être effectués sur place, conformément à la norme CSA Z316.5, *Fume Hoods and Associated Exhaust Systems*, et on devrait effectuer un essai au moins une fois par année par la suite ou chaque fois que les hottes chimiques sont déplacées ou entretenues. L'essai ASHRAE 110 (essai avec un gaz de dépistage), un élément de la norme CSA, devrait être effectué pour les nouvelles installations. Pour les enceintes existantes, l'essai ASHRAE 110 devrait être envisagé, selon l'ELR.
- On devrait simuler des conditions de déclenchement d'avertisseur afin de vérifier que les avertisseurs permettent bien de détecter les défaillances des hottes chimiques.
- Une copie du rapport de certification doit être remise à l'utilisateur et conservée au dossier.
- Une étiquette devrait être apposée sur la paroi extérieure de la hotte chimique indiquant la date de la certification, la date à laquelle la hotte doit être certifiée de nouveau, la norme/les spécifications selon lesquelles les essais de certification ont été effectués, ainsi que le nom de la personne qui a effectué la certification.

12.11 Passe-plat

Un passe-plat permet d'introduire des matières dans une zone de confinement ou d'en retirer des matières en toute sécurité. Il en existe de différentes tailles et configurations, notamment des sas muraux, des sas de plancher avec rampes intégrées, et des sas intégrés dans une ESB de catégorie III. Les divers types de passe-plats offrent différentes méthodes de décontamination, comprenant la chaleur humide (autoclave), la chaleur sèche (boîte chaude)

et le gaz/la vapeur (fumigation). Le choix de la méthode de décontamination dépend de la nature des articles à stériliser, de même que du type de matières infectieuses ou de toxines utilisées. Certains passe-plats possèdent d'autres caractéristiques et peuvent notamment être munis de filtres HEPA. Afin d'éviter que leurs portes soient ouvertes simultanément, les portes des passe-plats sont généralement munies d'un dispositif d'interverrouillage ou d'avertisseurs visuels ou sonores (E3.2.7, E3.2.8).

12.12 Trieurs de cellules

Les trieurs de cellules servent à séparer physiquement une sous-population définie de cellules d'une population hétérogène plus importante.[1,2] Les risques associés aux trieurs de cellules peuvent être attribués tant à la nature de l'échantillon (c.-à-d. la présence et la nature des matières infectieuses ou des toxines contenues dans l'échantillon) qu'à l'appareil lui-même (p. ex. recours au tri cellulaire par génération de gouttelettes, qui utilise la technologie du « jet dans l'air » [*jet-in-air*] et qui peut produire une grande quantité de gouttelettes aérosolisées). Le tri cellulaire par génération de gouttelettes consiste à injecter un flux de liquide contenant les cellules à travers une buse étroite vibrant à haute fréquence. Les trieurs de cellules à haute vitesse avec technologie du « jet dans l'air » emploient des pressions et des fréquences de vibration de la buse encore plus élevées et, par conséquent, produisent une plus grande quantité de matières aérosolisées. Une ELR devrait être effectuée afin de déterminer les pratiques de confinement physique et les pratiques opérationnelles qui permettraient de rendre sécuritaire le travail avec des matières infectieuses ou des toxines dans un trieur de cellules.

12.13 Bouteilles de gaz comprimé

Les bouteilles de gaz comprimé peuvent avoir des fuites, et elles peuvent être difficiles à entretenir à remplacer et à décontaminer. Dans les zones de NC4, il existe un risque additionnel que les combinaisons pressurisées puissent être endommagées lors du remplacement des bouteilles ou des régulateurs. Pour ces raisons, les bouteilles de gaz comprimé doivent être situées à l'extérieur de la barrière de confinement et des zones contenant des prions, dans la mesure du possible. Des extincteurs d'incendie et des bouteilles de gaz de secours pourraient être requises dans les zones de confinement élevé pour la protection du personnel dans les situations d'urgence mettant la vie en danger. Dans certaines zones de NC3 où sont utilisés des appareils sophistiqués (p. ex. spectrophotomètre de masse, appareil de chromatographie liquide haute performance), il peut être nécessaire d'utiliser des petites bouteilles de gaz de référence qu'il ne serait pas pratique d'amener dans la zone de confinement par des canalisations.

12.14 Autres considérations relatives aux appareils utilisés pour la manipulation de prions

Voici d'autres facteurs à prendre en considération en ce qui concerne l'utilisation d'appareils pour la manipulation de prions :

- des espaces de travail en laboratoire et des appareils dédiés devraient être utilisés;
- lors de la manipulation de matières que l'on sait positives, de l'équipement et des fournitures de laboratoire jetables devraient être utilisés;
- les aiguilles devraient être remplacées par des canules à bout arrondi; l'utilisation d'aiguilles, de seringues et d'autres objets tranchants ou pointus devrait être strictement limitée (E4.6.9);
- la verrerie devrait être remplacée par des articles en plastique;
- les instruments devraient demeurer humides jusqu'à leur décontamination.

12.15 Autres considérations relatives aux appareils utilisés pour la manipulation de toxines

Autres facteurs à prendre en considération en ce qui concerne l'utilisation d'appareils pour la manipulation de toxines :

- la verrerie devrait être remplacée par des articles en plastique;
- les articles en verre mince devraient être évités;
- les colonnes de chromatographie en verre devraient être placées dans un deuxième contenant.

RÉFÉRENCES

[1] Schmid, I., Lambert, C., Ambrozak, D., & Perfetto, S. P. (2007). Standard Safety Practices for Sorting of Unfixed Cells. *Current Protocols in Cytometry*, 3.6.1-3.6.20.

[2] Schmid, I., Roederer, M., Koup, R. A., Ambrozak, D., Perfetto, S. P., & Holmes, K. L. (2009). Biohazard Sorting. In Darzynkiewicz, Z., Robinson, P. J., & Roederer, M. (Eds.), *Essential Cytometry Methods* (pp. 183-204). Maryland Heights, MO, USA: Academic Press.

CHAPITRE 13

Travail avec des animaux

CHAPITRE 13 – TRAVAIL AVEC DES ANIMAUX

Le travail dans une zone de confinement dans des conditions normales comporte des risques, mais le fait de travailler avec des animaux infectés dans une zone de confinement élevé accroît les risques de façon considérable. Les morsures d'animaux, les griffures ou le contact involontaire avec des déchets d'animaux peuvent entraîner une exposition aux agents pathogènes naturellement présents chez les animaux. Le risque d'exposition à ces agents pathogènes peut être réduit à l'aide d'un **programme de surveillance de la santé animale**, axé sur la sélection d'animaux sains et la détection et le traitement des animaux malades. Le contact prolongé avec des animaux peut aussi provoquer des allergies. Par conséquent, les personnes qui travaillent avec des animaux doivent participer à un programme de surveillance médicale (E4.2.1). Les gros animaux peuvent aussi causer des blessures résultant d'un coup, d'un piétinement ou d'un écrasement. Il importe aussi de prendre en considération les autres risques physiques que pourraient poser l'utilisation d'appareils et les bruits connexes.

L'utilisation d'animaux à des fins expérimentales n'est pas prise à la légère. Les chercheurs qui ont besoin d'utiliser des animaux doivent parfois obtenir des approbations à la fois du comité de protection des animaux de l'établissement et du CCPA. Le CCPA est l'agence nationale d'évaluation par les pairs responsable de l'élaboration et du maintien des normes relatives à l'utilisation éthique et au soin des animaux en science. Le CCPA agit dans l'intérêt des Canadiens et veille à ce que ceux qui utilisent des animaux à des fins de recherche, d'enseignement et d'expérimentation appliquent des méthodes de soins optimales, conformément aux normes scientifiques acceptables. Le CCPA œuvre aussi afin de promouvoir et d'améliorer la connaissance des principes éthiques, ainsi que la sensibilisation et la réceptivité à ceux ci. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les programmes du CCPA, veuillez prendre contact avec le CCPA ou consulter son site Web.

En plus de satisfaire aux exigences énumérées dans la Partie I, les zones destinées aux PA et aux GA devraient être conçues et exploitées conformément au *Manuel sur le soin et l'utilisation des animaux d'expérimentation* du CCPA.[1] Les établissements qui utilisent des animaux à des fins de recherche, d'enseignement et d'expérimentation devraient détenir un certificat de bonnes pratiques animales du CCPA, qui est fourni aux établissements certifiés et déterminés conformes aux normes de soins visant les animaux d'expérience figurant dans les lignes directrices et les énoncés de politique du CCPA. Toute activité menée avec des animaux devrait subir une évaluation éthique par le comité de protection des animaux de l'établissement.

13.1 Conception des zones de confinement

Dans la mesure du possible, les zones de confinement d'animaux devraient être physiquement séparées des espaces de travail en laboratoire se trouvant à l'intérieur d'une même zone de confinement. L'accès à la zone de confinement d'animaux, aux salles animalières et aux box est limité aux personnes et aux visiteurs autorisés (E4.5.2), afin de garantir la sécurité du personnel et des animaux ainsi que la sûreté des matières infectieuses et des toxines à l'intérieur de la zone. Le droit d'accès peut être contrôlé à l'aide d'un système de contrôle d'accès (E3.3.4, E3.3.5). Les corridors et les portes devraient être suffisamment larges pour permettre le passage du personnel, des animaux et du matériel.

Les cages, la nourriture et la litière propres devraient être rangées à l'extérieur de la zone de confinement et être introduites dans la zone au besoin; toutefois, dans la zone de confinement, des **zones de soutien** devraient être prévues pour l'entreposage de ce matériel, de même que la préparation des interventions chirurgicales, l'élimination des carcasses et d'autres activités. Dans les zones PA, une aire destinée au nettoyage des cages doit être fournie (E3.1.6) où ces dernières sont décontaminées, nettoyées et préparées. Si l'espace est restreint, on devrait envisager l'installation d'un appareil de nettoyage des cages dont l'un des cycles fonctionne à une température permettant la décontamination à la barrière de confinement.

La quantité de carcasses qui devront être entreposées quotidiennement jusqu'à leur élimination doit être prise en considération. Afin d'éviter la putréfaction des carcasses et de réduire les odeurs au minimum, la salle de nécropsie devrait être équipée d'une aire d'entreposage au froid ou d'un appareil de réfrigération, intégré ou attenant (E3.1.5). Il peut s'agir d'une chambre froide intégrée ou d'un congélateur de la bonne taille.

Puisque les animaux sont curieux de nature et qu'ils peuvent mâcher ou tirer des objets, la présence d'obstacles en saillie (p. ex. dispositifs d'éclairage, appareils électriques et tuyaux apparents) dans les installations, et faire en sorte qu'ils soient recouverts (E3.4.11). Dans les zones de confinement d'animaux, les planchers sont résistants aux impacts et sont capables de supporter le poids des animaux et du matériel sans devenir rainurés ou fendillés (E3.4.2, E3.4.7). Les salles animalières et les box ainsi que les salles de nécropsie doivent être conçus de façon à ce qu'ils puissent résister au nettoyage, à la décontamination et au lavage sous forte pression fréquents (E3.4.2). Le plancher des box devrait également être conçu pour résister à une exposition prolongée à l'urine. Les planchers devraient être texturés et doivent être antidérapants (E3.4.6) pour que les animaux et les employés puissent y adhérer, même lorsque la surface est mouillée. Le personnel devrait aussi enfiler des chaussures antidérapantes qui adhèrent aux planchers mouillés et glissants. Comme le nettoyage de ces espaces nécessite de grandes quantités d'eau, il est recommandé que les planchers soient inclinés vers les siphons de sol pour éviter une stagnation de l'eau contaminée.

Les employés et les animaux pénètrent dans la zone de confinement (E3.3.9, E3.3.10) par un ou des sas. En contexte de confinement élevé, le personnel doit pénétrer dans les box ou la salle de nécropsie par un ou des sas, sauf si l'entrée se fait par le corridor « sale » (E3.3.9). Les sas permettent de séparer les vêtements personnels des vêtements réservés aux salles animalières ou aux box et de l'EPI (E3.3.12) et garantissent le maintien du courant d'air vers l'intérieur. Les zones de confinement élevé doivent être munies d'un sas pour les vêtements propres et d'un sas pour les vêtements contaminés, séparés par une douche (E3.3.14, E3.3.16), alors que les zones de confinement d'animaux et les salles de nécropsie des zones de NC2 ou de NC2-Ag ne requièrent pas la présence d'une douche. Une ELR peut être réalisée pour déterminer la nécessité d'une douche, par exemple si le personnel a de nombreux contacts quotidiens avec des animaux infectés ou lors de travail avec des animaux porteurs d'autres agents pathogènes naturellement présents. Les employés peuvent observer les animaux par les fenêtres et s'assurer qu'ils ne sont pas en liberté avant d'entrer dans la salle ou le box, ce qui est particulièrement important lors du travail avec des animaux intelligents et agiles tels que les ratons laveurs et les PNH.

Les employés doivent toujours enfiler des vêtements de protection dédiés et un EPI adapté à la zone de confinement (E4.4.1). Dans les zones de confinement plus grandes qui renferment de nombreuses salles animalières ou de nombreux box, la présence d'un corridor « propre » et d'un corridor « sale » distincts peut faciliter la circulation du personnel d'une salle ou d'un box à un autre. Il est interdit d'entrer dans plusieurs salles ou plusieurs box à partir d'un seul corridor « propre » sans changer d'EPI. Si le même agent pathogène est manipulé dans toutes les salles ou tous les box, il peut être acceptable d'entrer dans plusieurs salles ou plusieurs box à partir du corridor « sale », selon le projet. Par exemple, il est parfois inutile de changer d'EPI lors d'un déplacement d'un endroit contenant des animaux témoins négatifs à un endroit renfermant des animaux infectés, mais l'inverse n'est pas acceptable. La circulation des animaux et du personnel dans les zones de confinement d'animaux desservies par un seul corridor varie considérablement de celle des zones desservies par deux corridors. Les PON de la zone de confinement doivent énoncer clairement les modalités de circulation (E4.6.7, E4.1.8).

La figure supplémentaire S3-4 fournie à l'annexe A contient des schémas représentant une zone PA de NC2, une zone PA de NC3, une zone PA de NC4 et une zone GA. La figure supplémentaire S5 fournie à l'annexe A contient des schémas représentant les plans d'installations à un seul ou à deux corridors.

13.2 Formation du personnel

Les employés qui travaillent avec des animaux doivent recevoir une formation axée spécifiquement sur les protocoles à suivre dans les installations pour animaux (la section 4.2 de la partie 1 énonce les exigences particulières). La formation devrait notamment porter sur les risques physiques et biologiques associés aux animaux, les caractéristiques des agents pathogènes ou des toxines utilisés et sur tous les PON concernés. Les PON devraient être examinés par les comités de protection des animaux de l'établissement et les organismes de réglementation pertinents. Les PON devraient couvrir tous les aspects des travaux proposés, y compris les entrées et les sorties, l'EPI, la communication entre le personnel, l'alimentation, l'échantillonnage, la manipulation des animaux, le nettoyage quotidien, la décontamination, les interventions chirurgicales ou de nécropsie, et tout autre protocole s'appliquant aux travaux. La formation sur les PON permet de garantir que des mesures appropriées seront prises pour réduire les risques auxquels sont exposés les employés de la zone de confinement, les animaliers, les employés s'occupant de l'entretien de l'installation, les autres employés qui peuvent avoir besoin d'y pénétrer au cours de l'étude, de même que les animaux et l'environnement externe.

La formation de l'ensemble du personnel est importante et peut représenter un long processus, mais elle ne devrait pas être négligée ou trop simplifiée. Le programme de formation devrait être élaboré en tenant compte des lignes directrices pertinentes du CCPA. Des visites d'autres installations de confinement et des discussions avec des employés possédant une vaste expérience de travail avec le modèle animal étudié pourraient être bénéfiques aux employés en formation. Il est recommandé que la formation comprenne des scénarios fictifs et des exercices préalables réalisés avant la véritable inoculation des animaux. Il faut veiller à ce que les coordonnées d'animaliers d'expérience soient accessibles dans toute la zone de confinement d'animaux.

13.3 Caractéristiques des animaux

Les scientifiques, les employés de la zone de confinement et les animaliers devraient connaître le comportement (p. ex. instincts et intelligence) ainsi que les besoins psychologiques et sociaux des animaux. L'élaboration du projet devrait tenir compte des besoins des animaux, de leurs caractéristiques physiques, de leur sensibilité aux agents pathogènes adventices, et de l'excrétion et de la transmission d'agents pathogènes. Les besoins concernant l'alimentation, l'abreuvement et le milieu varient également d'une espèce à l'autre. Il est préférable de loger certains animaux en groupes, tandis que d'autres pourraient devoir être isolés. Certains animaux devront être attentivement observés afin d'évaluer leur compatibilité et la dynamique du groupe en vue de réduire au minimum les risques de bagarres ou de blessures. Dans tous les cas, la sécurité du personnel est primordiale et doit constituer une priorité au moment d'évaluer les options relatives à l'hébergement des animaux. Le plan de l'expérience devrait prévoir une période d'adaptation pour les animaux (c.-à-d. acclimatation à la vie dans un nouvel environnement). Il est essentiel de se renseigner sur les besoins des animaux; les lignes directrices du CCPA, l'analyse des travaux antérieurs et la consultation d'articles évalués par les pairs permettent aux employés d'obtenir des renseignements essentiels sur un large éventail de modèles animaux. Il est important de s'assurer qu'il existe un juste équilibre entre les besoins des animaux ainsi que les nécessités du projet dans le plan d'étude.

Il est connu que certains animaux provoquent des allergies chez les personnes qui travaillent dans les zones de confinement. Comme il est mentionné dans le document *Biological Safety Principles and Practices* (2004),[7] au moins le cinquième des personnes manipulant des rongeurs, des cobayes et des lapins en laboratoire développent des allergies. Les allergies peuvent résulter du contact avec le pelage ou les poils, les squames, la litière et les déjections des animaux. L'allergie peut se manifester immédiatement ou apparaître après plusieurs expositions à l'allergène. Les symptômes peuvent aller de la légère éruption cutanée à l'asthme sévère. Il est possible de réduire l'exposition inutile aux allergènes grâce à des dispositifs mécaniques, à un système de ventilation, à des isolateurs, au type de cage de confinement, ainsi qu'au port adéquat de dispositifs de protection respiratoire et d'autre EPI.

13.4 Exigences relatives à l'hébergement d'espèces animales dans des dispositifs de confinement primaire

Dans le contexte des NLDCB, les zones dans lesquelles les espèces animales sont hébergées dans des dispositifs de confinement primaire (p. ex. cage de confinement) sont nommées zones de confinement de « petits animaux » (zones PA). Ce terme ne tient pas nécessairement compte de la taille du modèle animal à l'étude. Par exemple, une zone de confinement d'animaux où des souris sont hébergées dans des cages de confinement primaire est considérée comme une zone PA. Une zone de confinement où des souris sont hébergées dans des cages ouvertes ou fermées, et où les aérosols produits par les souris peuvent contaminer la région environnante est considérée comme une zone de confinement de gros animaux (zone GA), dans laquelle la salle en elle-même représente la zone de confinement primaire. La section 13.5 du présent chapitre fournit de plus amples renseignements sur ce type d'hébergement. Il existe de nombreux types de cages de confinement. Il peut s'agir de micro-isolateurs, de modèles plus complexes utilisant des filtres HEPA, ou encore de supports à cages de confinement entièrement ventilés. Le type de cage choisi pour un projet devrait être adapté au modèle animal et à la méthode de décontamination prévue. Les exigences relatives aux cages et les activités opérationnelles doivent tenir compte du niveau de confinement requis pour l'agent pathogène étudié (E3.7.8, E3.7.9). Grâce aux innovations techniques réalisées dans le domaine des cages, il est maintenant possible de mieux réguler certains facteurs micro-environnementaux tels que la température, l'échange d'air et l'humidité. La conception de la zone de confinement et les systèmes de soutien devrait prendre en compte le type de cage à utiliser pour assurer une alimentation, une humidité et une ventilation adéquates.

Les figures supplémentaires S1 et S2 fournies à l'annexe A contiennent des diagrammes représentant des cages de confinement primaire et des cages ouvertes.

13.5 Exigences relatives à l'hébergement d'espèces animales où la pièce sert au confinement primaire

Contrairement aux espaces de travail en laboratoire ou aux zones PA, où les ESB ou les cages de confinement assurent le confinement primaire et où les dispositifs mécaniques assurent le confinement secondaire, les box des zones GA assurent à la fois le confinement primaire et le confinement secondaire. Le recours au terme « gros animaux » n'est pas représentatif de la taille de l'animal; il s'applique plutôt aux animaux qui ne sont pas hébergés (ou qui ne peuvent pas être hébergés en raison de leur taille) dans des dispositifs de confinement primaire comme les cages de confinement. Une zone GA peut comprendre, par exemple, des salles dans lesquelles des souris ou des ratons laveurs sont hébergés dans des cages ouvertes ou fermées, ou dans lesquelles du bétail ou des cerfs sont hébergés dans des box. Aux fins des NLDCB, le terme « box » sert à décrire toute pièce dans laquelle des animaux sont hébergés, la pièce comme telle tenant lieu de zone de confinement primaire (peu importe la taille de l'animal).

Les zones GA sont uniques en raison de la concentration élevée d'agents pathogènes qui peuvent s'accumuler dans les box, et du risque associé à la production de fortes concentrations d'aérosols infectieux. Dans une zone GA, le personnel qui pénètre dans un box devrait prendre grand soin de porter un EPI. Le type d'hébergement et le matériel utilisé pour la manipulation des animaux devraient être adaptés à l'espèce animale. Les barrières, les tapis de caoutchouc et les cages devraient être assez solides pour résister à la détérioration causée par les animaux. Les mécanismes de verrouillage doivent être assez complexes pour empêcher la fuite des animaux (E3.7.10) et tenir compte de l'agilité de ces derniers. Les zones GA conçues avec deux corridors reliant les box (c.-à-d. les corridors « sale » et « propre ») sont préférables aux zones GA conçues avec un seul corridor liant les box (configuration à un seul corridor), car ils limitent la contamination.

Les figures supplémentaires S1 et S2 fournies à l'annexe A contiennent des diagrammes représentant des cages de confinement primaire et des cages ouvertes.

13.6 Méthodes de contention et de manipulation

Les personnes qui travaillent avec des animaux doivent recevoir une formation et bien maîtriser les méthodes de contention (E4.3.7) afin d'éviter les blessures et l'exposition aux agressions animales (p. ex. morsures, griffures). Lorsque les animaux sont hébergés dans une cage, la contention chimique ou un dispositif d'immobilisation peuvent permettre d'immobiliser les animaux, selon l'espèce.

En outre, des précautions particulières devraient être prises afin d'éviter les blessures graves (p. ex. écrasement) que pourrait subir le personnel qui travaille avec de gros animaux. Dans les zones GA, les dispositifs tels que les systèmes d'entrée, les cages à fond mobile, les cages de transfert, les conduits inclinés, les tunnels et les dispositifs d'immobilisation, ainsi que la contention chimique, peuvent servir à immobiliser et à transférer les animaux vers d'autres salles ou d'autres box. Les portes et les barrières des zones de confinement doivent être conçues de façon à ne pas comporter d'obstacles en saillie, car ils représentent un risque (E3.4.11).

Idéalement, il est préférable de recourir à une contention minimale, qui assure la sécurité à la fois de l'animal et de la personne qui le manipule. Dans la mesure du possible, habituer les animaux à la méthode de contention avant de commencer des manipulations dans le cadre d'un projet est une bonne idée. Par exemple, avec un renforcement positif, le porc s'habituera à porter une écharpe positive, et les chevaux et les bovins peuvent être entraînés à accepter un licou et une laisse.

13.7 Matériel

Les carcasses de bétail et de gros animaux peuvent être très difficiles à déplacer dans la zone de confinement. Les grosses carcasses pourraient devoir être transportées à la salle de nécropsie ou à l'unité d'élimination à l'aide d'un système de palan et de rail surélevé. Au moment de planifier la hauteur d'une zone GA destinée au travail avec des animaux de taille considérable (p. ex. bétail, cerfs), il importe d'envisager la possibilité d'installer un rail, un palan à chaîne et un moteur, et de prévoir le dégagement nécessaire pour lever des animaux et des carcasses. Dans les zones GA (y compris les salles de nécropsie), seul le personnel ayant reçu la formation appropriée et portant un casque de protection devrait être autorisé à utiliser le palan et le monorail électriques.

Selon les résultats d'une ELR, les interventions chirurgicales et les nécropsies devraient être effectuées dans une aire de la zone de confinement séparée des salles animalières ou des box. Il est recommandé de pratiquer ces interventions dans un espace de travail en laboratoire ou une salle de nécropsie réservés à cette fin. Une préparation adéquate est primordiale pour assurer la sécurité du personnel et la protection des animaux; la zone de confinement devrait être équipée de tout le matériel nécessaire. Pour éviter les blessures et réduire au minimum la production d'aérosols, il importe de bien choisir le matériel utilisé pour les chirurgies et les nécropsies (E4.7.6). Par exemple, il peut être prudent d'utiliser un outil mécanique (p. ex. scie) au lieu d'un appareil électrique (p. ex. scie à ruban) au cours de ces interventions. Il faut maîtriser les techniques afin de prévenir la dispersion excessive d'agents contaminants et la formation d'aérosols provenant des liquides et des tissus. Les personnes qui pratiquent des interventions chirurgicales et des nécropsies devraient déployer tous les efforts possibles afin de limiter la propagation de la contamination.

13.8 Décontamination

Il est essentiel d'éliminer de façon sûre et efficace les déchets d'animaux. Dans les zones de confinement d'animaux de niveau élevé, les siphons de sol doivent être connectés à un système de traitement des effluents (E3.6.10), sauf dans les zones PA de NC3 (où uniquement des agents zoopathogènes indigènes sont manipulés) où des consignes sont en place afin d'empêcher l'entrée des effluents liquides (p. ex. provenant du nettoyage des cages) dans les siphons de sol (E4.8.7). La litière peut boucher les siphons de sol reliés à un système de traitement des effluents dans les salles animalières ou les box. Dans ce cas, la litière doit être retirée et envoyée à l'autoclave ou incinérée, si des essais ont validé l'efficacité de ces méthodes. Il est recommandé que des siphons de sol soient installés seulement si cela est nécessaire. Si les siphons de sol déjà installés ne servent pas, il est préférable de les boucher (voir la section 3.6 de la partie I pour obtenir les exigences particulières). Le chapitre 16 de la partie II fournit de plus amples renseignements sur la décontamination des carcasses d'animaux et des déchets anatomiques d'origine animale.

Du matériel et des procédés variés peuvent servir au nettoyage des cages. Dans les zones PA, les cages doivent être manipulées et la litière doit être éliminée à l'intérieur d'une ESB ou d'une station ventilée pour le changement des cages afin de restreindre la dissémination des aérosols (E4.8.13). Les cages devraient être fermées; les surfaces des cages devraient

être décontaminées avant que ces dernières soient retirées de l'ESB, puis envoyées à l'autoclave en vue de leur nettoyage final. Comme il existe divers types de cages et diverses méthodes d'élimination de la litière, il est essentiel d'effectuer une recherche rigoureuse afin de sélectionner le type et la méthode qui conviennent.

Les systèmes de lavage des cages peuvent servir de principale méthode de décontamination, seulement s'ils sont efficaces et que leur efficacité contre les matières infectieuses ou les toxines étudiées a été validée (E4.8.10). Il arrive souvent que les cages et les litières soient décontaminées à l'intérieur de la zone de confinement avant d'être envoyées au système de lavage des cages. Dans les zones de confinement élevé, les aires de nettoyage des cages peuvent être situées à l'extérieur de la zone de confinement uniquement si les cages sont décontaminées avant d'être retirées de la zone (E4.8.9). Si l'installation ne comprend pas d'aire de nettoyage des cages, le recours à des cages jetables peut être une solution de rechange.

L'utilisation d'appareils de nettoyage à haute pression pour nettoyer les box devrait être réduite au minimum pour empêcher la production d'aérosols. Les box peuvent d'abord être nettoyés au moyen de jets d'eau à faible pression, puis vaporisés à l'aide d'un appareil à haute pression. Il est recommandé de nettoyer les box chaque jour afin de réduire l'accumulation d'agents contaminants, et de procéder à une décontamination complète des box à la fin de l'expérience.

13.8.1 Décontamination dans le contexte du travail avec des animaux infectés par des prions

Lorsque le travail comprend la manipulation d'animaux infectés par des prions, il faut envisager d'adopter les pratiques de décontamination suivantes :

- Dans le cas de bovins atteints d'encéphalopathie spongiforme bovine, les déchets et la litière devraient être ramassés pendant au moins quatre semaines après l'inoculation et ensuite dès que des signes cliniques sont observés. Pour garantir une décontamination efficace, l'incinération à 850 °C est recommandée. Le traitement des effluents liquides à 134 °C pendant une heure est acceptable (E3.8.2).[3]
- Les moutons utilisés dans les expériences sur la tremblante devraient être confinés pendant l'agnelage. La litière, le liquide placentaire et tout autre déchet devraient être recueillis pendant au moins quatre semaines après l'inoculation, et ensuite dès que si des signes cliniques sont observés. Pour assurer une décontamination efficace, l'incinération à 850 °C est recommandée[3]. Le traitement des effluents liquides à 134 °C pendant une heure est acceptable (E3.8.2). Il est préférable d'isoler les brebis gestantes afin de faciliter l'incinération des matières placentaires et la décontamination des liquides placentaires. La zone d'agnelage devrait être décontaminée au moment du retrait de la brebis et de l'agneau.
- En ce qui a trait aux espèces non hôtes inoculées avec un agent d'une maladie à prions, l'excrétion du virus dans les déchets (p. ex. MDC chez des bovins ou encéphalopathie spongiforme bovine chez des cerfs) peut être incertaine. Tous les déchets et toutes les litières d'animaux devraient donc être incinérés à 850 °C[3].

13.9 Isolement

Le terme « **isolement** » est utilisé dans les contextes où seulement certains éléments du confinement sont nécessaires. Pendant certaines périodes suivant l'inoculation avec certains agents pathogènes, les excrétions naturelles et le simple contact avec des animaux infectés n'entraînent pas de risques considérables de transmission de l'agent. Par conséquent, les animaux infectés devraient toujours demeurer bien isolés, mais il n'est pas nécessaire de les loger et de les garder dans une installation de confinement. Les exigences liées au confinement varient selon l'agent pathogène utilisé et le plan d'étude. De nombreux facteurs doivent être pris en considération, par exemple les objectifs de la recherche, le risque de transmission de la maladie, le potentiel d'excrétion, les conséquences économiques de la maladie ainsi que l'endémicité au Canada.

Il faut obtenir l'autorisation de l'organisme de réglementation concerné avant d'héberger des animaux infectés dans des conditions d'isolement. Ceux-ci énoncent les exigences fondamentales et minimales en matière d'isolement en fonction des résultats de l'évaluation des risques. Voici certains autres facteurs à prendre en considération lors du travail en isolement :

- Chaque jour, les animaux isolés devraient être observés et le nombre d'animaux devrait être consigné. Un contrôle d'accès centralisé est recommandé pour interdire toute entrée dans la zone d'isolement ou sortie non autorisée du personnel ou d'animaux de celle-ci. Le système de contrôle d'accès devrait être vérifié pour s'assurer qu'il fonctionne de la façon prévue.
- Une méthode limitant l'accès d'animaux sauvages et de nécrophages à la zone d'isolement devrait être mise en place.
- Un double système d'identification des animaux devrait être établi, et une vérification de l'identité devrait se faire tous les jours. Si une étiquette ou un autre dispositif d'identification est manquant, il devrait être remplacé immédiatement.
- Les matières (p. ex. fumier et litière) accumulées dans les enclos peuvent subir un compostage et être l'objet d'une élimination, réalisés dans des conditions normales. Les paramètres du compostage doivent être vérifiés pour garantir l'efficacité de l'élimination des matières infectieuses utilisées (E4.8.10).
- Les animaux inoculés avec des agents anthropopathogènes ou zoopathogènes ou une autre matière biologique utilisée dans le cadre d'expériences ne peuvent pas être destinés à l'alimentation humaine ni entrer dans la chaîne d'alimentation animale.

13.10 Travail avec des primates non humains

Il est important que les PNH reçoivent un haut niveau de soins; les lignes directrices du CCPA fournissent des renseignements sur les exigences particulières relatives à l'hébergement et à la manipulation des PNH.[4] Le travail avec des PNH comporte par contre des risques uniques pour les personnes qui les manipulent et le personnel de la zone de confinement. Non seulement les PNH peuvent être porteurs d'agents pathogènes (c.-à-d. ceux de la flore normale) nuisibles à la santé et à la sécurité du personnel, mais les animaux eux-mêmes posent également un danger. Par exemple, la présence de caractéristiques physiques (p. ex. canines, mâchoires puissantes, ongles des doigts et des orteils acérés) chez les PNH rend ces derniers capables de causer des blessures graves à ceux qui les manipulent. Ces caractéristiques devraient être prises en compte lors de la conception des salles animalières destinées à leur hébergement.

Parmi les agents pathogènes qui peuvent être présents chez les PNH et qui peuvent être dangereux pour les personnes manipulant ces animaux figurent notamment les bactéries (p. ex. *Salmonella, Shigella, Campylobacter, Mycobacterium tuberculosis*), les virus (p. ex. virus de l'hépatite A, virus de l'immunodéficience simienne, *Macacine herpesvirus 1* [autrefois appelé virus de l'herpès B ou virus de l'herpès du cercopithèque du type 1], les parasites protozoaires et les métazoaires (p. ex. *Entamoeba, Blastocystis, Trichomonas, Balantidium*). Le *Macacine herpesvirus 1* est un virus **enzootique** présent chez les macaques captifs dans une proportion pouvant atteindre 70 %, notamment les macaques rhésus et les singes cynomolgus.[5] Bien que ce virus cause des lésions buccales chez le singe, son hôte naturel, une excrétion asymptomatique des muqueuses buccales et de l'appareil uro-génital, quoique rare, ainsi que sa présence dans le liquide conjonctival peuvent survenir sans aucun signe clinique. Au moins 50 cas d'infection humaine ayant provoqué une maladie grave ou un décès ont été documentés.[6] À l'exception d'un cas de transmission interpersonnelle, toutes ces infections ont été contractées par des personnes exposées à des PNH ou à des tissus de PNH. La transmission aux humains semble surtout résulter d'une exposition à de la salive contaminée de PNH, à la suite de morsures ou de griffures, bien qu'un cas mortel a été signalé à la suite d'une exposition muco-cutanée n'ayant causé aucune blessure[5]. Il existe des lignes directrices sur le travail en toute sécurité avec des macaques, la prévention d'une infection par *Macacine herpesvirus 1* et le traitement de ces infections chez les personnes ayant été exposées[4].

Il est possible de manipuler en toute sécurité des PNH (à l'exception de ceux qui ont été infectés expérimentalement par un organisme infectieux nécessitant un niveau de confinement élevé ou ceux qui sont déjà infectés par ce type d'organisme) dans des zones de NC2, à condition d'adopter les pratiques supplémentaires et de prendre les précautions énumérées ci-dessous. Il est recommandé de traiter toutes les colonies de macaques comme si elles étaient naturellement infectées par le *Macacine herpesvirus 1*, y compris celles qui ont reçu un résultat négatif pour ce qui est de la présence d'anticorps contre ce virus.

Voici les recommandations et les exigences applicables au travail avec des PNH :

- Lorsqu'on prévoit héberger des primates de laboratoire, il est préférable de tenir compte de leurs besoins comportementaux, émotionnels et sociaux. Avant de réaliser un regroupement d'animaux dans une même cage, la compatibilité entre animaux doit être prise en considération ainsi que la dynamique des populations de l'espèce afin de réduire le risque de bagarres.
- Des techniques de conditionnement du comportement, utilisées en association avec des méthodes de contention, peuvent aussi s'avérer efficaces.
- Au besoin, les employés devraient porter des gants en cuir renforcés couvrant tout le bras et des sarraus ou des combinaisons à manches longues afin de se protéger contre les griffures.
- Toutes les personnes, y compris celles qui manipulent les animaux, qui pénètrent dans des salles où sont hébergés des PNH doivent être protégées contre l'exposition aux aérosols et contre les éclaboussures pouvant atteindre les muqueuses (p. ex. à l'aide d'un masque chirurgical, d'une visière et de lunettes de sécurité).
- Les vêtements de protection qui ont été en contact avec les PNH doivent être décontaminés avant d'être envoyés au lavage, à moins que la blanchisserie soit située dans la zone de confinement et qu'il a été prouvé qu'elle permet une décontamination efficace (E4.8.6).
- Les personnes qui manipulent les animaux devraient immédiatement laver en profondeur et nettoyer toute morsure, égratignure et abrasion, et rincer toute muqueuse ayant reçu une éclaboussure. Ces expositions devraient être signalées sans délai. Les mesures à prendre en cas d'exposition devraient être instaurées dans le cadre du programme de surveillance médicale et de surveillance de la santé.
- Une carte de contact en cas d'urgence médicale doit être remise au personnel de la zone de confinement manipulant des PNH (E4.2.5).
- Les verrous de sûreté et les mécanismes de verrouillage des cages doivent être conçus en tenant compte de la ténacité, des aptitudes créatrices et destructrices ainsi que de l'intelligence de la plupart des PNH (E3.7.10).
- Les cages devraient être dotées d'un mécanisme permettant de maîtriser et d'examiner les animaux plus facilement. Les cages de transfert et d'autres appareils particuliers peuvent servir à maîtriser les primates en toute sécurité lorsque leurs cages subissent un nettoyage ou pour déplacer ceux-ci d'une salle à une autre.

RÉFÉRENCES

1 Conseil canadien de protection des animaux (CCPA). (2003). *Lignes directrices du CCPA sur : les animaleries – les caractéristiques, la conception et le développement.* Ottawa, ON, Canada : Conseil canadien de protection des animaux.

2 Phipatanakul, W., & Wood, R. A. (2004). *Allergens of Animal and Biological Systems.* In Fleming, D. O., & Hunt, D. L. (Eds.), Biological safety: Principles and practices (4th ed., pp. 53-77). Washington, D.C., USA: ASM Press.

3 Animal Health Risk Assessment Unit (AHRA). (2005). *Disposal of Specified Risk Materials Through Controlled Incineration –Ébauche N5.* Ottawa, Ontario, Canada : Canadian Food Inspection Agency.

4 Conseil canadien de protection des animaux (CCPA). (1993). *Manuel sur le soin et l'utilisation des animaux d'expérimentation (2e édition, volume 1).* Olfert, E. D., Cross, B. M., et McWilliam, A. A. (éditeurs). Ottawa, ON, Canada: Conseil canadien de protection des animaux.

5 Centers for Disease Control and Prevention. (1998). Fatal Cercopithecine Herpesvirus 1 (B Virus) Infection Following a Mucocutaneous Exposure and Interim Recommendations for Worker Protection. MMWR. *Morbidity and Mortality Weekly Report,* 47(49):1073-6, 1083.

6 Cohen, J., Davenport, D. S., Stewart, J. A., Deitchman, S., Hilliard, J. K., Chapman, L. E. and B Virus Working Group. (2002). Recommendations for Prevention of and Therapy for Exposure to B Virus (Cercopithecine Herpesvirus 1). *Clinical Infectious Diseases,* 35:1191-1203.

CHAPITRE **14**

Travail à grande échelle

CHAPITRE 14 – TRAVAIL À GRANDE ÉCHELLE

Dans les chapitres 3 et 4 de la partie I, les exigences de tous les types d'installations, y compris celles de production à grande échelle, ont été harmonisées. Les installations de production à grande échelle comme les usines spécialisées en fermentation industrielle et en production de vaccins représentent un risque accru pour le personnel et l'environnement en raison des grandes quantités de matières infectieuses ou de toxines manipulées. C'est la raison pour laquelle les exigences et d'autres éléments sont parfois plus stricts que ceux se rapportant aux espaces de travail en laboratoire, pour un même niveau de confinement. Combiné aux exigences énoncées dans la partie I, le présent chapitre offre des principes directeurs à ceux qui souhaitent élaborer un programme de biosécurité exhaustif dans des installations de production à grande échelle.

14.1 Portée

À ce jour, il n'existe pas de définition acceptée de manière universelle de l'expression « grande échelle ». Selon la publication *NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules*, cette expression s'applique à tout volume supérieur à 10 litres.[1] Dans le document *Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories* préparé par les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) et les National Institutes of Health (NHI) des États-Unis, on définit l'expression « quantité de production » comme étant une concentration ou un volume d'organismes infectieux considérablement supérieur à la concentration ou au volume utilisé à des fins d'identification et de typage.[2] Quant au United Kingdom Advisory Committee on Dangerous Pathogens, il estime que ce n'est pas le volume, mais le but des travaux qui détermine l'échelle.[3]

En général, selon l'ASPC et l'ACIA, les activités comportant la manipulation de toxines ou la culture *in vitro* de matières infectieuses à un volume égal ou supérieur à 10 litres sont considérées comme étant du travail à grande échelle. Ces activités peuvent être menées avec un seul contenant d'un volume de 10 litres ou plus ou, dans certains cas, avec plusieurs contenants dont le volume totalise au moins 10 litres. On peut consulter l'ASPC ou l'ACIA pour déterminer les valeurs seuils utilisées en laboratoire et les volumes manipulés à grande échelle.

14.2 Considérations relatives au travail à grande échelle

En contexte de travail à grande échelle, une ELR doit être effectuée dans le but d'étudier les matières infectieuses ou les toxines utilisées, les procédés, le matériel, et d'élaborer des pratiques de travail sécuritaires (E4.1.5). Une fois l'ELR terminée et en consultation avec l'ASPC ou l'ACIA, il est possible de déterminer quelles exigences liées aux travaux à grande échelle peuvent être écartées. De plus, une certification par l'ASPC est parfois nécessaire dans le cas de certaines zones de NC2 destinées à la production à grande échelle; ce besoin est déterminé en consultation avec l'ASPC en fonction des procédés et des agents pathogènes appartenant au GR2 utilisés.

Voici certains facteurs à prendre en considération au moment de réaliser une ELR :

- la présence de matières infectieuses ou de toxines (p. ex. : propriétés, groupe de risque, niveau de confinement);
- le type de produit biologique final (c.-à-d. vivant ou inactivé);
- le volume (c.-à-d. contenant unique ou plusieurs contenants);
- la concentration;
- les manipulations à réaliser (p. ex. échantillonnage en cours de production, récolte des cultures, concentration, mélange, interventions préalables à l'inactivation);
- le type de procédé employé (p. ex. par lots ou en continu);
- les caractéristiques du matériel (p. ex. type, système ouvert ou fermé destiné à la production et au traitement, fixe ou mobile, produisant des aérosols);
- les caractéristiques de l'installation (p. ex. conditions climatiques, entrée et évacuation de l'air, maintien d'une pression d'air différentielle, sécurité physique).

14.3 Fermenteurs

Les fermenteurs varient considérablement pour ce qui est de leur taille, leur conception, les instruments associés et les caractéristiques telles que l'automatisation ainsi que le nettoyage et la décontamination sur place. Dans l'appareil de fermentation destiné à une production à grande échelle, il existe de nombreux points par lesquels les matières infectieuses ou les toxines peuvent s'échapper (p. ex. arbre moteur, conduits d'évacuation des gaz d'échappement, points de prélèvement). Les procédés de fermentation peuvent aussi produire des aérosols, ce qui accroît le risque d'exposition à des aérosols provenant de matières infectieuses et à des toxines. Voici les éléments à prendre en considération afin de réduire le risque de fuite et de rejet d'aérosols associé à l'utilisation de ces appareils :

- l'arbre moteur devrait être muni de doubles joints d'étanchéité mécaniques; autrement, un agitateur devrait être installé sur le dessus du réservoir;
- les conduits d'évacuation des gaz d'échappement devraient être munis de filtres HEPA, d'un incinérateur ou l'équivalent;
- les points d'échantillonnage devraient être couplés à un système d'échantillonnage fermé qui peut être stérilisé;
- le purgeur devrait être validé, et il faudrait porter attention aux conséquences que peuvent entraîner les rejets;
- il est recommandé de se servir d'un produit antimousse pour prévenir un blocage des conduits d'évacuation d'air.

14.4 Considérations en matière de réglementation

La fabrication de produits biologiques réglementés, comme les vaccins et les produits biopharmaceutiques, à usage humain ou vétérinaire, peut nécessiter des normes plus strictes que celles énoncées dans la partie I, dans le but d'obtenir la qualité de produit recherchée.[4] Par exemple, d'autres exigences peuvent s'appliquer aux activités menées avec des produits biologiques vétérinaires, notamment les vaccins et les trousses de diagnostic *in vitro* détectant des agents zoopathogènes. Le Centre canadien des produits biologiques vétérinaires (CCPBV) de l'ACIA est l'autorité nationale qui réglemente les produits biologiques vétérinaires au Canada. Par ailleurs, la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) de Santé Canada est l'autorité fédérale canadienne chargée de réglementer les médicaments biologiques et les produits radiopharmaceutiques utilisés chez l'humain. On devrait consulter le CCPBV de l'ACIA et la DPBTG de Santé Canada pour connaître les exemptions relatives à la production à grande échelle de produits vétérinaires biologiques destinés aux animaux ainsi que de médicaments biologiques et de produits radiopharmaceutiques utilisés chez l'humain, respectivement. Pour obtenir des renseignements sur les exigences réglementaires s'appliquant aux produits biologiques vétérinaires destinés aux animaux, aux médicaments biologiques et aux produits radiopharmaceutiques à usage humain, contacter le CCPBV de l'ACIA ou la DPBTG de Santé Canada ou visiter leur site Internet.

RÉFÉRENCES

1 Department of Health and Human Services, National Institutes of Health (NIH). (2011). *NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules (NIH Guidelines)*. Bethesda, MS, USA: National Institutes of Health.

2 US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), & National Institutes of Health (NIH). (1999). *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (4th ed.). Washington, D.C., USA: Government Printing Office.

3 Advisory Committee on Dangerous Pathogens. (1998). *The Large-Scale Contained Use of Biological Agents*. Suffolk, UK: Health and Safety Executive/HSE Books.

4 Santé Canada. (2002). *Ligne directrice à l'intention de l'industrie :Ligne directrice sur les bonnes pratiques de fabrication applicables aux ingrédients pharmaceutiques actif s ICH Thème Q7A*. Ottawa, Ontario, Canada: Publié sous l'autorité du ministre de la Santé.

CHAPITRE **15**

Déplacement et transport des matières infectieuses et des toxines

CHAPITRE 15 – DÉPLACEMENT ET TRANSPORT DES MATIÈRES INFECTIEUSES ET DES TOXINES

Le déplacement et le transport des matières infectieuses et des toxines (ou des matières biologiques susceptibles d'en contenir) constituent une partie essentielle des procédures normales suivies par les laboratoires aussi bien à des fins de recherche qu'à des fins de diagnostic. Pour les besoins du présent chapitre, une distinction est faite entre le déplacement et le transport, le déplacement indiquant l'action de déplacer du matériel à l'intérieur d'une zone de confinement ou d'un bâtiment, et le transport indiquant l'action de transporter du matériel à un autre bâtiment ou endroit, au Canada ou à l'étranger. Cette distinction s'impose, car le transport des matières infectieuses est régi par la *Loi de 1992 sur le transport des marchandises dangereuses* (LTMD),[1] le *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses* (RTMD)[2] et la *Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses* de l'Association du transport aérien international (IATA),[3] et est l'objet d'un exposé distinct. Le présent chapitre contient aussi des renseignements sur les exigences réglementaires applicables au transfert, à l'importation et à l'exportation des agents pathogènes et des toxines.

15.1 Déplacement de matières infectieuses ou de toxines

Le déplacement de matières infectieuses ou de toxines (ou de matériel susceptible d'en contenir) à l'intérieur d'une zone de confinement ou d'un bâtiment devrait toujours se faire selon les bonnes pratiques microbiologiques de laboratoire en vigueur, de manière à prévenir la contamination et les déversements accidentels. Des protocoles doivent être mis en œuvre pour prévenir les fuites, les débordements, les déversements ou des événements semblables au cours du déplacement des matières infectieuses ou des toxines à l'intérieur de la zone de confinement ou entre zones d'un même bâtiment (E4.6.29).

15.2 Déplacement de matières infectieuses ou de toxines à l'intérieur d'une zone de confinement

Les matières infectieuses ou les toxines qui doivent être déplacées à l'intérieur d'une zone de confinement (p. ex. du congélateur à l'ESB, de l'incubateur à l'ESB ou de l'ESB au microscope) devraient être protégées adéquatement pour éviter les fuites, les débordements et les renversements durant le déplacement. Étant donné que les matières infectieuses ou les toxines présentent un risque plus important, le personnel devrait prendre des mesures accrues pour prévenir les accidents.

Les contenants fermés sont le moyen de confinement primaire à utiliser lors du déplacement de matières infectieuses et de toxines. Des contenants fermés et étiquetés et un chariot au besoin, utilisés pour déplacer les matières infectieuses ou les toxines à l'intérieur d'une zone de confinement (c.-à-d. pour un grand nombre d'échantillons, de grands volumes ou des articles lourds) contribueront à réduire le risque de débordements, de déversements ou de fuites et à éviter les répercussions graves qui s'y rattachent. Les contenants étiquetés, étanches, résistants aux chocs sont recommandés, et il existe dans le commerce des

contenants munis d'attaches expressément conçus à cette fin. Les tubes dotés de couvercles vissés au lieu de couvercles à fermeture rapide devraient être utilisés. Pour déplacer des agents pathogènes présentant des risques plus élevés ou plusieurs échantillons, un chariot sur rail ou à bords relevés devrait être employé, et un matériau absorbant devrait être placé sur chaque étagère du chariot; des plateaux à chariot peuvent aussi être utilisés. Les échantillons devraient être placés de manière à empêcher tout débordement ou déversement en cas de collision. Le personnel devrait se déplacer lentement et prudemment chaque fois qu'il transporte des matières infectieuses ou des toxines. Des itinéraires doivent être établis dans la zone de confinement, selon les résultats d'une ELR, et le personnel doit les respecter pour déplacer les matières des zones « propres » vers les zones « contaminées » (E4.6.7).

15.3 Déplacement de matières infectieuses ou de toxines entre des zones de confinement situées dans un même bâtiment

Des contenants étiquetés, étanches et résistants aux chocs devraient être utilisés pour déplacer des matières infectieuses et des toxines entre des zones de confinement situées dans un même bâtiment, et ce, afin de prévenir le déversement ou la fuite que pourrait produire la chute d'un contenant. Cela s'applique notamment aux déchets à déplacer vers une zone de décontamination centralisée située à l'intérieur du bâtiment, mais à l'extérieur de la zone de confinement. Dans les zones de NC1 et de NC2, le personnel qui envoie les déchets à une installation d'élimination des déchets certifiée située à l'extérieur doit veiller à ce que le matériel soit étiqueté et emballé, conformément aux procédures relatives au RTMD et à la réglementation provinciale ou territoriale qui s'applique. Les gros contenants ou les contenants lourds devraient être transportés sur des chariots à rebords ou à bords relevés, et être placés de manière à empêcher tout renversement. Des trousses en cas de déversement devraient toujours être à portée de main du personnel à l'extérieur de la zone de confinement. Si l'échantillon doit être entreposé au froid durant le transport, de la glace humide ou de la glace sèche peut être utilisée, mais seulement à l'intérieur d'un contenant secondaire scellable, conformément aux exigences du SIMDUT. Afin d'éviter l'accumulation de gaz, la glace sèche ne doit pas être placée dans un contenant secondaire étanche à l'air.

Il est important que les matières infectieuses ou les toxines à transférer soient préparées de façon adéquate et accompagnées des documents pertinents. Avant le transfert, le destinataire devrait être informé des risques inhérents associés aux matières et prouver qu'il dispose d'une zone de confinement appropriée permettant la manipulation de l'échantillon. Des accords de transfert de matériel sont souvent utilisés à cette fin. Les modifications apportées à l'inventaire des matières infectieuses et des toxines doivent être documentées (E.4.1.12), et toutes les approbations internes appropriées devraient être obtenues.

Il pourrait être nécessaire d'obtenir l'autorisation de l'ASPC ou de l'ACIA avant de procéder à un transfert de matières infectieuses ou de toxines qui ont été importées au Canada en vertu du RIAA, de la LSA ou du RSA. La section 15.5 du présent chapitre contient des renseignements plus détaillés sur les exigences relatives aux transferts.

15.4 Transport de matières infectieuses ou de toxines

Le matériel qui contient ou qui est susceptible de contenir des matières infectieuses ou des toxines et qui doit être transporté ou confié à un transporteur commercial doit être emballé et étiqueté conformément aux règlements nationaux et internationaux. Ces règlements décrivent de façon détaillée les exigences en matière d'emballage, de documents et de certification formulées dans le but de garantir l'expédition sûre de telles matières afin de protéger la population, le personnel à l'expédition et à la réception, les employés au transport, les transporteurs commerciaux et les intervenants en cas d'urgence.

15.4.1 Règlements nationaux et internationaux sur le transport

Au Canada, le transport de matières biologiques contenant des matières infectieuses ou des toxines est régi par la LTMD et le RTMD, administrés par Transports Canada. Chaque province et territoire a adopté le RTMD dans sa propre législation. Le RTMD définit les exigences en matière d'étiquetage, d'emballage et de documentation applicables au Canada à l'expédition des matières biologiques et de substances infectieuses. Ce règlement précise également que toute personne qui manutentionne, offre de transporter, transporte ou reçoit des matières biologiques ou des substances infectieuses doit posséder une formation sur le RTMD et être titulaire d'un certificat valide attestant qu'elle a réussi le cours. Enfin, les expéditeurs de matières infectieuses à risque élevé peuvent être tenus de disposer d'un plan d'aide en cas d'urgence leur permettant de réagir à toute situation d'urgence se produisant au Canada. Pour obtenir de plus amples renseignements sur le RTMD, y compris les dérogations applicables en fonction de la distance entre les établissements, veuillez communiquer avec Transports Canada ou visiter le site Web du Ministère.

Le transport international des matières biologiques et des substances infectieuses est régi par des règlements internationaux élaborés à la lumière des *Recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses* (règlement type) du Comité d'experts des Nations Unies sur le transport des marchandises dangereuses. En se fondant sur le règlement type des Nations Unies, l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI) a établi des normes et des exigences relatives au transport aérien des marchandises dangereuses, y compris les substances infectieuses, qui sont décrites dans les *Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses*. Les Instructions techniques de l'OACI ont été adoptées et sont mises en application dans la plupart des pays du monde, y compris au Canada. L'IATA, une organisation internationale qui représente 230 sociétés aériennes commerciales, publie la *Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses* chaque année. Ce document indique les exigences de l'OACI applicables à l'emballage et au transport en toute sécurité des marchandises dangereuses, notamment les substances infectieuses, dans l'industrie du transport aérien. Comme la majorité des transporteurs (de passagers et de fret) du monde sont membres de cette organisation, ils sont tenus de respecter les exigences énoncées dans la RMD de l'IATA et les exigences de l'OACI applicables au transport international des substances infectieuses. Par ailleurs, toutes les expéditions de matière biologique ou de substances infectieuses qui transitent dans un autre pays ou territoire peuvent être assujetties aux règlements sur le transport propres à ce pays ou à ce territoire. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les Instructions techniques ou la RMD, veuillez communiquer avec l'OACI ou l'IATA, respectivement, ou visiter leur site Web.

15.4.2 Transport de matières infectieuses ou de toxines d'un bâtiment à un autre

Dans les institutions constituées de plusieurs bâtiments contenant plusieurs zones de confinement, par exemple les universités ou collèges, il est parfois nécessaire de transporter les matières infectieuses ou les toxines d'un bâtiment à un autre. Outre l'inventaire et les exigences en matière de transport décrites ci-dessus, et s'il y a lieu, les matières infectieuses et les toxines doivent être emballées comme il est explicité dans le RTDM afin de prévenir les fuites ou les déversements pendant le déplacement ou le transport.

15.5 Réglementation applicable à l'importation, à l'exportation et au transfert

L'ASPC et l'ACIA sont les organismes de réglementation responsables de surveiller l'importation au Canada et le transfert à l'intérieur du Canada des agents anthropopathogènes ou zoopathogènes ou des toxines. La présente section décrit les exigences réglementaires applicables à ces activités, aux nouvelles substances et à l'exportation de matières en provenance du Canada.

15.5.1 Importation et transfert d'agents anthropopathogènes, d'agents pathogènes pour les animaux terrestres* et de toxines au Canada

* Excepté les agents zoopathogènes non indigènes et les agents zoopathogènes émergents (voir la section 15.5.2)

L'importation et le transfert d'agents anthropopathogènes et de toxines au Canada sont régis par le RIAA et la LAPHT, et cette réglementation s'applique aux personnes (y compris les organisations) voulant les importer ou les transférer. Le RIAA établit les exigences relatives à l'importation et au transfert d'agents anthropopathogènes et de toxines appartenant au GR2, au GR3 et au GR4, et les dispositions de la LAPHT encadrent la surveillance des activités menées à la fois avec des agents anthropopathogènes et des toxines importés ou acquis au pays. Le règlement d'application de la LAPHT est en voie d'élaboration et, lorsque la LAPHT sera totalement mise en vigueur, le RIAA sera aboli.

La LSA et le RSA s'appliquent aux personnes qui importent les agents zoopathogènes au Canada et qui les transfèrent à l'intérieur du pays. Le RSA exige que toute personne important ou transférant un agent zoopathogène détienne un permis valide à ces fins. Depuis le 1er avril 2013, l'ASPC est dorénavant responsable de l'importation et du transfert des agents pathogènes en vertu de la LSA et du RSA, à l'exception des agents zoopathogènes non indigènes et des agents zoopathogènes émergents.

Chapitre 15 – Déplacement et transport des matières infectieuses et des toxines

Les personnes qui veulent importer des agents anthropopathogènes ou zoopathogènes* ou des toxines doivent disposer d'une zone de confinement conforme aux pratiques opérationnelles et aux exigences physiques applicables, énoncées aux chapitres 3 et 4 de la partie I. Les exigences relatives à l'obtention d'un permis d'importation pourraient changer lorsque le nouveau programme de réglementation de la LAPHT sera mis en œuvre, mais, à l'heure actuelle, toute personne qui veut importer un agent anthropopathogène ou zoopathogène* ou une toxine appartenant au GR2, au GR3 ou au GR4 doit disposer d'un permis valide d'importation d'agents pathogènes touchant les humains ou les animaux terrestres délivré par l'ASPC. Le permis d'importation doit accompagner l'agent pathogène ou la toxine à son arrivée au Canada. Les agents anthropopathogènes et zoopathogènes appartenant au GR1 ne sont pas régis par l'ASPC. Pour obtenir de plus amples renseignements sur le processus d'importation des agents anthropopathogènes et zoopathogènes* et son applicabilité, ou pour obtenir un formulaire de demande de permis d'importation d'agents pathogènes touchant les humains ou des animaux terrestres, veuillez communiquer avec l'ASPC ou visiter le site Web de l'agence.

Pour obtenir un permis d'importation d'agents anthropopathogènes ou d'agents pathogènes pour les animaux terrestres devant être manipulés dans une zone de NC2, le demandeur doit prouver qu'il satisfait aux exigences stipulées aux chapitres 3 et 4 de la partie I en remplissant la liste de contrôle de NC2. Une lettre de conformité est émise par l'ASPC une fois que la liste de contrôle de NC2 a été soumise, examinée et approuvée. La liste de contrôle de NC2 est une auto-attestation remplie conjointement avec l'ASB de l'installation ou un autre responsable de la biosécurité. Les renseignements fournis par le demandeur sur cette liste peuvent être vérifiés par des inspecteurs de l'ASPC ou de l'ACIA. Seul le nom du demandeur qui assume la responsabilité légale des matières importées figurera sur le permis d'importation.

Pour obtenir un permis d'importation d'agents anthropopathogènes ou d'agents pathogènes pour les animaux terrestres devant être manipulés dans une zone de NC3 ou de NC4, le demandeur doit prouver qu'il satisfait aux exigences énoncées aux chapitres 3 et 4 de la partie I, y compris celles de la certification. Les exigences relatives à la certification des zones de NC3 ou de NC4 sont énoncées à la partie I et expliquées de façon plus détaillée au chapitre 20 de la partie II. Pour obtenir les listes de contrôle ou les formulaires requis pour les zones de NC2, de NC3 ou de NC4, veuillez communiquer avec l'ASPC ou visiter le site Web de l'Agence.

Après l'importation d'un agent anthropopathogène, d'un agent zoopathogène* ou d'une toxine au Canada, le transfert de cet agent dans une autre zone de confinement peut être interdit. Une autorisation de transfert est exigée pour tous les agents anthropopathogènes et les agents zoopathogènes appartenant au GR3 et au GR4, tous les agents zoopathogènes* appartenant au GR2 et certains agents anthropopathogènes appartenant au GR2. Cette exigence fait partie des exigences à respecter pour détenir un permis d'importation d'agents anthropopathogènes ou d'agents pathogènes pour les animaux terrestres, et le transfert de l'agent pathogène peut seulement avoir lieu une fois que l'ASPC l'a autorisé par écrit. Pour obtenir une lettre de transfert autorisant le déplacement d'un agent pathogène ou d'une toxine importé d'une zone de confinement à une autre, veuillez communiquer avec l'ASPC ou visiter le site Web de l'Agence.

15.5.2 Importation et transfert d'agents zoopathogènes non indigènes et d'agents zoopathogènes émergents

La LSA et son règlement d'application confèrent à l'ACIA le pouvoir légal de contrôler l'importation et le transfert d'agents zoopathogènes non indigènes et d'agents zoopathogènes émergents. Toute personne ou organisation qui veut importer au Canada des agents zoopathogènes non indigènes ou des agents zoopathogènes émergents devant être manipulés dans une zone de NC2, de NC3 ou de NC4 doit détenir un permis d'importation valide délivré par l'ACIA. Le permis d'importation doit accompagner l'agent pathogène ou la toxine lors de l'entrée au Canada. Il est également obligatoire d'obtenir l'approbation préalable de l'ACIA pour transférer un agent pathogène entré au Canada en vertu d'un permis d'importation, qui limite sa distribution. Pour obtenir de plus amples renseignements sur le processus d'importation d'agents zoopathogènes non indigènes et d'agents zoopathogènes émergents ainsi que sur son applicabilité, ou pour obtenir un formulaire de demande de permis d'importation, veuillez communiquer l'ACIA ou visiter le site Web de l'Agence.

L'ACIA établit les conditions de travail et les critères d'entreposage applicables aux agents zoopathogènes non indigènes et aux agents zoopathogènes émergents. Le risque que présente l'agent zoopathogène pour la santé humaine, mais aussi le niveau de confinement requis pour prévenir la libération de ces agents pathogènes dans un environnement où il risque de constituer un danger pour une espèce animale indigène, doivent être pris en considération. Les personnes qui veulent importer des agents zoopathogènes non indigènes et des agents zoopathogènes émergents doivent disposer d'une zone de confinement conforme aux pratiques opérationnelles et aux exigences physiques pertinentes énoncées aux chapitres 3 et 4 de la partie I. En plus des exigences propres au confinement énoncées dans la partie I, pour travailler avec des agents zoopathogènes non indigènes, il faut aussi consulter l'ACIA et obtenir son autorisation. Contacter l'ACIA pour obtenir de plus amples renseignements.

Pour obtenir un permis d'importation d'agents zoopathogènes non indigènes ou d'agents zoopathogènes émergents devant être manipulés dans une zone de NC2, le demandeur doit remplir et soumettre à l'ACIA le formulaire « Certification des installations pour l'importation d'agents zoopathogènes », la « Liste de contrôle de NC2 » et la « Demande de permis pour importer ». Le formulaire « Certification des installations pour l'importation d'agents zoopathogènes » et la « Liste de contrôle de NC2 » doivent être remplis conjointement avec un ASB ou un conseiller en matière de sécurité de l'installation. Les renseignements fournis par le demandeur peuvent être vérifiés en tout temps par des inspecteurs de l'ACIA. Seul le nom du demandeur qui assume la responsabilité légale des matières importées figurera sur le permis d'importation.

Pour obtenir un permis d'importation d'agents zoopathogènes non indigènes ou d'agents zoopathogènes émergents devant être manipulés dans une zone de NC3 ou de NC4, le demandeur doit détenir une lettre de certification valide délivrée par l'ACIA. Les exigences relatives à la certification des zones de NC3 ou de NC4 sont décrites au chapitre 20 de la partie II. Pour obtenir les listes de contrôle ou les formulaires, veuillez communiquer avec l'ACIA ou visiter le site Web de l'Agence.

Les agents zoopathogènes non indigènes et les agents zoopathogènes émergents importés au Canada en vertu d'un permis d'importation délivré par l'ACIA ne peuvent être transférés à une autre personne dans une zone de confinement ou à une autre installation (autre que celle(s) indiquée(s) sur le permis) qu'avec l'autorisation écrite de l'ACIA. Pour obtenir une lettre de transfert autorisant le déplacement, d'une zone de confinement à une autre, d'un agent zoopathogène non indigène ou d'un agent zoopathogène émergent, veuillez communiquer avec l'ACIA ou visiter le site Web de l'Agence.

Nota : Les agents zoopathogènes non indigènes et les agents zoopathogènes émergents qui sont aussi pathogènes pour les humains sont réglementés à la fois par l'ASPC et l'ACIA. Par le fait même, il se peut que les deux agences exigent un permis d'importation et une certification.

15.5.3 Importation de matières d'origine animale pouvant contenir des agents pathogènes

L'importation de la totalité ou d'une partie d'un animal, d'un produit animal, d'un sous-produit d'animal ou d'un autre organisme porteur d'un agent zoopathogène demeurera du ressort de l'ACIA. Veuillez communiquer avec l'ACIA ou visiter le site Web de l'Agence pour obtenir de plus amples renseignements.

15.5.4 Importation de nouvelles substances (nouveaux organismes) au Canada

En plus de devoir satisfaire aux exigences en matière d'importation prévues par la LSA, le RSA, le RIAA et la LAPHT, les nouveaux microorganismes dont on envisage l'importation ou la production au Canada sont assujettis à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE)[4] et au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [RRSN(O)].[5] Il existe une exigence de notification préalable à l'importation et la production au Canada d'un nouveau microorganisme (c.-à-d. ne figurant pas sur la Liste intérieure des substances [LIS]) en application de la LCPE. Ces textes législatifs visent à protéger l'environnement et la santé humaine contre les dangers pouvant être associés aux nouvelles substances (nouveaux organismes) non indigènes ou issus de la biotechnologie (cela comprend les microorganismes d'origine naturelle et les microorganismes génétiquement modifiés). Afin d'éviter la redondance de la réglementation, les organismes réglementés par la *Loi sur les semences*[6], la *Loi relative aux aliments du bétail*[7] , la *Loi sur les engrais*[8] et la LSA (toutes administrées par l'ACIA), ainsi que par la *Loi sur les produits antiparasitaires*[9] (administrée par Santé Canada), ne sont pas assujettis au RRSN(O) lorsqu'ils sont destinés à des activités déjà visées par ces textes réglementaires.

Il incombe à la section de biotechnologie du Programme des substances nouvelles d'Environnement Canada et au Bureau de l'évaluation et du contrôle des substances nouvelles (BECSN) de Santé Canada d'effectuer des évaluations des risques pour l'environnement et la santé humaine, respectivement, et de recommander les mesures de gestion des risques nécessaires, au besoin. La Direction de l'application de la loi d'Environnement Canada est pour sa part responsable de l'application du RRSN(O). Pour

obtenir de plus amples renseignements au sujet du RRSN(O), veuillez communiquer avec Environnement Canada ou visiter le site Web du Ministère.

15.5.5 Exportation d'agents pathogènes du Canada

Le Canada est un État partie à la *Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication et du stockage des armes bactériologiques (biologiques) ou à toxines et sur leur destruction* de 1972, communément appelée la Convention sur les armes biologiques ou à toxines (CABT). La CABT vise à prévenir la prolifération des armes biologiques et à toxines en interdisant la mise au point, la production, l'acquisition, le transfert et le stockage d'armes microbiologiques (biologiques) et d'armes à toxines ainsi que de leurs moyens de diffusion. Pour respecter dans toute la mesure du possible les engagements qu'ils ont pris en signant la CABT et la Convention sur les armes chimiques (CAC), des gouvernements nationaux de partout dans le monde ont élaboré des mécanismes de contrôle des exportations communs pour les substances chimiques, les matières biologiques et les produits connexes pouvant servir à la production d'armes chimiques ou biologiques. Au Canada, ces mécanismes ont été mis en œuvre dans le groupe 7 de la Liste des marchandises d'exportation contrôlée (LMEC). La Direction des contrôles à l'exportation (DCE) du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international Canada (MAECI) est responsable de l'application des mécanismes de contrôle des exportations en vertu de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*.[10] Les résidents du Canada qui veulent exporter du matériel figurant sur la LMEC ou exporter ce type de matériel dans un pays figurant sur la Liste des pays visés doivent d'abord obtenir une licence d'exportation de la DCE du MAECI. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la DCE du MAECI ou visiter le site Web du Ministère.

Tous les envois de matières réglementées dans un autre pays doivent être accompagnés des documents d'expédition requis, y compris les documents d'importation exigés par le pays de destination.

RÉFÉRENCES

1. *Loi de 1992 sur le transport des marchandises dangereuses* (S.C. 1992, c. 34). (2009).
2. *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses (SOR/2001-286)*. (2001).
3. *Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses* (53e édition) (2012). Montréal (Québec) Canada : Association du transport aérien international.
4. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (L.C. 1999, ch. 33)*. (1999).
5. *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes) (DORS/2005-248)*. (2005).
6. *Loi sur les semences (L.R.C., 1985, c. S-8)*. (2005).
7. *Loi relative aux aliments du bétail (L.R.C., 1985, c. S-8)*. (2005).
8. *Loi sur les engrais (L.R.C, 1985, c. F-10)*. 2006.
9. *Loi sur les produits antiparasitaires (S.C. 2002, C. 28)*. (2006).
10. *Loi sur les licenses d'exportation et d'importationt (L.C.R., 1985, ch. E-19)*. (2011).

CHAPITRE 16

Décontamination

CHAPITRE 16 – DÉCONTAMINATION

La décontamination de tout matériel contaminé avant son élimination est un principe de biosécurité élémentaire. Les principes de stérilisation, de désinfection et de décontamination sont essentiels pour réduire le risque de transmission dans les zones de confinement, l'environnement et la communauté (voir les exigences particulières à la section 4.8 de la partie I).

16.1 Principes de stérilisation, de désinfection et de décontamination

La stérilisation est un procédé qui élimine complètement tous les microorganismes vivants, y compris les spores bactériennes. Les chances de survie d'un microorganisme après une stérilisation sont estimées inférieures à une sur un million (soit 10^{-6}), que l'on appelle communément « l'assurance de stérilité ».[1] La stérilisation est considérée comme absolue (c.-à-d. qu'il n'existe pas de niveaux de stérilité). Étant donné que les toxines et les prions ne sont pas des microorganismes vivants, le concept de la stérilisation ne s'y applique pas. La décontamination des toxines et des prions est abordée respectivement aux sections 16.9 et 16.10 du présent chapitre.

La désinfection est un procédé moins mortel que la stérilisation, qui élimine la plupart des formes de microorganismes vivants. L'efficacité de la désinfection varie en fonction de plusieurs facteurs, dont la nature des microorganismes et leur quantité, la quantité de matières organiques présentes, le type et l'état des articles subissant la désinfection et la température.

La décontamination est un processus par lequel des matières et des surfaces sont traitées pour que leur manipulation soit sans danger et pour qu'elles soient raisonnablement exemptes de microorganismes ou de toxines. Le principal objectif de la décontamination est de protéger le personnel travaillant dans une zone de confinement et la communauté d'une exposition à des agents pathogènes qui pourraient causer une maladie. Selon la situation, la décontamination peut nécessiter une désinfection ou une stérilisation. Les procédés de décontamination représentent une barrière de confinement cruciale, car toute faille dans les procédés peut entraîner une exposition professionnelle à des matières infectieuses ou à des toxines, ou la libération accidentelle de ceux-ci.[2,3,4] Le personnel de l'installation responsable de l'élaboration des procédés de décontamination devrait tenir compte des éléments suivants :

- Des désinfectants efficaces contre les matières infectieuses utilisées et des produits chimiques neutralisants efficaces contre les toxines utilisées doivent être accessibles dans la zone de confinement et être employés (E4.8.2) pour décontaminer toutes les matières contaminées ou susceptibles de l'être, y compris le matériel, les contenants d'échantillons, les surfaces, les locaux et les déversements.
- Dans les zones de confinement élevé, on recommande qu'un système de transfert de l'information ou des données à l'extérieur de la zone de confinement soit mis en place pour réduire au minimum le déplacement des cahiers de notes ou des documents, qui sont difficiles à décontaminer, hors de la zone de confinement.

- Les paramètres de décontamination (p. ex. temps, température et concentration chimique) adaptés à la méthode ou à l'appareil employés doivent être validés (E.4.8.10) et être efficaces contre les matières infectieuses et les toxines préoccupantes, dans les conditions en vigueur dans la zone de confinement.
- Des procédés clairs et stricts doivent être en place pour faciliter la décontamination habituelle (E4.1.8, E4.1.9) et les vérifications de routine (E4.8.11).
- Les procédés et les méthodes de décontamination devraient être conformes aux règlements fédéraux, provinciaux, territoriaux et municipaux applicables.
- Les procédés de décontamination doivent faire partie de la formation offerte au personnel sur les dangers et les stratégies d'atténuation des risques d'exposition ou de libération associés au travail effectué (E4.3.4). La formation devrait comprendre des renseignements sur les produits utilisés ainsi que les facteurs qui influent sur leur efficacité.
- Autant que possible, les appareils pour la décontamination qui sont régulièrement vérifiés à l'aide d'indicateurs biologiques (p. ex. autoclaves, stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène) devraient être utilisés en place des désinfectants chimiques sous forme liquide.

16.2 Désinfectants chimiques

Les désinfectants chimiques sont généralement utilisés pour décontaminer les surfaces et le matériel qui ne peuvent pas être mis à l'autoclave, les contenants d'échantillons qui doivent être retirés des zones de confinement, les surfaces après un déversement de matières infectieuses ainsi que les salles animalières et les box. L'utilisation de désinfectants peut avoir des conséquences directes (p. ex. exposition directe à un produit chimique dangereux) ou des conséquences indirectes (p. ex. exposition à des agents pathogènes encore vivants si un mauvais désinfectant est choisi) sur la sécurité des travailleurs. Les personnes qui travaillent dans une zone de confinement devraient se renseigner sur des produits à utiliser pour désinfecter les articles contaminés avec les matières infectieuses ou les toxines avec lesquels ils travailleront, y compris le mode d'emploi recommandé (p. ex. méthode d'application, concentration, durée de contact, EPI, premiers soins, élimination) et les caractéristiques chimiques du désinfectant (p. ex. toxicité, compatibilité chimique, stabilité pendant la conservation, substances actives, identité et concentration).

L'efficacité d'un produit dépend de la ou des substances actives ainsi que de la présence et de la concentration des autres ingrédients dans la formulation. Il existe généralement des différences marquées dans l'activité des désinfectants entre les conditions de laboratoire réelles et les essais normalisés visant à produire des données sur l'efficacité en vue d'obtenir une homologation. Par conséquent, il est difficile de faire des généralisations sur la durée de contact et les concentrations nécessaires à la destruction de certains agents pathogènes. Les laboratoires auraient intérêt à mener leurs propres évaluations de l'efficacité d'un désinfectant dans des conditions d'utilisation précises.

L'American Society for Testing and Materials (ASTM) a élaboré de nombreuses normes relatives à l'évaluation de l'efficacité d'un désinfectant chimique, qui peut être quantitative, semi-quantitative ou qualitative. La norme E2197-11 de l'ASTM, en particulier, décrit une méthode de base qui consiste à contaminer artificiellement une surface (disque de transport) avec des microorganismes de test, puis à exposer la surface à différentes concentrations du désinfectant liquide ou pendant différentes durées de contact.[5] Par la suite, la solution désinfectante est neutralisée et examinée pour vérifier si des microorganismes ont survécu. Un protocole similaire peut servir à l'évaluation de l'efficacité des désinfectants utilisés dans les conteneurs de déchets. Un inoculum est ajouté au désinfectant qui, après une durée de contact préalablement définie, est neutralisé par dilution. La croissance microbienne est alors vérifiée sur une partie aliquote. Il est important de tenir compte de tous les facteurs qui peuvent avoir une incidence sur les résultats de l'évaluation de l'efficacité (p. ex. dilution du microorganisme en question) lors de l'interprétation et de l'analyse des données.

16.2.1 Choix d'un désinfectant chimique

Le choix d'un désinfectant chimique approprié dépend d'un grand nombre de facteurs, dont la résistance des matières infectieuses ou de la toxine, la méthode d'application (p. ex. sous forme liquide ou gazeuse) et le type de matériel à désinfecter (p. ex. surface dure, matière poreuse). La matière organique, la concentration, la durée de contact, la température, l'humidité relative, le pH et la stabilité devraient également être pris en considération. Le tableau 16-1 fournit des renseignements sur la sensibilité des microorganismes aux désinfectants chimiques et sur les désinfectants chimiques avérés efficaces contre ceux-ci.

Tableau 16-1 : Microorganismes classés en fonction de leur sensibilité relative aux désinfectants chimiques. Adapté de : Quinn P.J. & Markey B.K. (1991). *Disinfection and Disease Prevention in Veterinary Medicine.*[6]

Sensibilité	Microorganismes	Désinfectants avérés efficaces
Extrêmement résistants	Prions	• Remarquablement résistants aux désinfectants chimiques. • Fortes concentrations d'hypochlorite de sodium (NaClO) ou solutions chaudes d'hydroxyde de sodium (NaOH) de fortes concentrations (voir section 16.10)
Très résistants	Oocystes de protozoaire	• Hydroxyde d'ammonium, halogènes (fortes concentrations), phénols halogénés.
	Endospores bactériennes	• Certains acides, aldéhydes, halogènes (fortes concentrations), composés peroxygénés.

Sensibilité	Microorganismes	Désinfectants avérés efficaces
Résistants	Mycobactéries	• Alcools, aldéhydes, certains alcalis, halogènes, certains composés peroxygénés, certains phénols.
	Virus non enveloppés	• Aldéhydes, halogènes, composés peroxygénés.
Sensibles	Spores fongiques	• Certains alcools, aldéhydes, biguanides, halogènes, composés peroxygénés, certains phénols.
	Bactéries Gram négatif	• Alcools, aldéhydes, alcalis, biguanides, halogènes, composés peroxygénés, certains phénols, certains composés d'ammonium quaternaire (CAQ).
	Bactéries Gram positif	
	Virus enveloppés	
Très sensibles	Mycoplasmes	• Acides, alcools, aldéhydes, alcalis, biguanides, halogènes, composés peroxygénés, phénols, CAQ.

16.2.1.1 Charge organique

La charge organique (p. ex. tissus, sang, litière, excréments) empêche les microorganismes et les toxines d'entrer en contact avec le désinfectant et peut neutraliser de nombreux germicides (p. ex. NaClO). Le nettoyage avec un détergent afin d'éliminer la litière ou la nourriture avant la désinfection réduit la charge organique et permet de bien désinfecter. Le nettoyage devrait être réalisé de façon à éviter une exposition, et tout le matériel de nettoyage doit être décontaminé avant d'être éliminé (E4.8.8, E4.8.9). Il n'est pas toujours approprié d'effectuer un nettoyage avant de désinfecter, mais, dans ces situations, il importe de choisir un désinfectant qui demeure actif en présence de grandes quantités de matière organique (p. ex. désinfectants phénoliques). Dans d'autres cas, il peut être approprié de saturer la matière contaminée avec un désinfectant, afin de la conserver humide pendant une longue durée de contact (p. ex. 30 minutes), puis d'éliminer la contamination grossière et de nettoyer en profondeur les surfaces avant de réappliquer du désinfectant.[6,7,8]

16.2.1.2 Concentration

La désinfection est généralement plus rapide quand une concentration élevée est utilisée. Les fortes concentrations de produits chimiques qui peuvent endommager les surfaces ou les tissus ne devraient pas être utilisées. Toutefois, si la concentration est abaissée pour éviter les

dommages, il se peut que l'action germicide du désinfectant ne soit plus efficace. Il est donc important de trouver la concentration à laquelle le désinfectant inactivera l'organisme sans endommager le reste du matériel.[6,7,8]

16.2.1.3 Durée de contact

La durée de contact est le délai pendant lequel le désinfectant sature la surface traitée. Une durée de contact efficace dépend du désinfectant ainsi que des microorganismes ou des toxines présents. Des désinfectants à action rapide devraient être priorisés, car il peut être difficile de créer les conditions propices à de longues durées de contact. Bien que les alcools puissent présenter des activités bactéricides quand la durée de contact est assez longue (p. ex. 10 minutes), il est peu probable qu'ils demeurent aussi longtemps sur les surfaces puisqu'ils s'évaporent.[6,7,8]

16.2.1.4 Température

Les températures élevées augmentent généralement l'action germicide; toutefois, elles peuvent accélérer l'évaporation, ce qui réduit la durée de contact.[6,7] Les températures basses sont aussi préoccupantes, car elles peuvent réduire considérablement l'efficacité des désinfectants. Ces facteurs devraient être pris en considération au moment de décontaminer du matériel se trouvant dans un réfrigérateur, un congélateur ou une centrifugeuse à basse température.

16.2.1.5 Humidité relative

L'humidité relative peut avoir une incidence sur l'activité de certains désinfectants, en particulier le formaldéhyde. L'activité antimicrobienne d'une fumigation effectuée avec du formaldéhyde sous forme gazeuse est maximale à un taux d'humidité relative en excès de 70 %.[6,7,8]

16.2.1.6 pH

Le pH peut avoir une incidence sur l'activité de certains désinfectants. Il est important de lire attentivement le mode d'emploi afin d'éviter de mélanger le désinfectant avec d'autres produits chimiques afin de garantir son efficacité ainsi que la sécurité du personnel.[6,7]

16.2.1.7 Stabilité/entreposage

Les dilutions couramment utilisées de certains désinfectants (p. ex. NaClO, glutaraldéhyde alcaline) pourraient être instables sur de longues périodes, surtout en présence de chaleur ou de lumière. Les produits devraient donc être entreposés dans un endroit sombre et frais. Il est préférable de ne préparer que la quantité de désinfectant nécessaire pour la journée ou la semaine (selon la durée de conservation).[6,7]

16.2.2 Classes de désinfectants chimiques

De nombreux types de désinfectants sont offerts sur le marché; toutefois, leurs composants actifs appartiennent à un nombre relativement limité de classes de produits chimiques. La compréhension des possibilités et des limites de chacune de ces classes permettra de choisir un désinfectant efficace.

Le tableau 16-2 fournit les caractéristiques de plusieurs désinfectants chimiques, y compris des renseignements sur leur efficacité et la durée de contact nécessaire pour permettre la désinfection, tandis que le tableau 16-3 énumère leurs inconvénients.

Tableau 16-2 : Caractéristiques des désinfectants chimiques[6-13]

Désinfectant chimique	Formes courantes	Efficace contre							Durée de contact
		Bactéries			Virus		Mycètes		
		Végétatives	Mycobactéries	Spores	Enveloppés	Non enveloppés	Champignons	Spores fongiques	
Chlore	Liquide, poudre et comprimés	+	+	+	+	+	+	+	Généralement courte; plus longue dans le cas des spores bactériennes (≥ 30 min)

Partie II – Les lignes directrices

Désinfectant chimique	Formes courantes	Efficace contre							Durée de contact
		Bactéries			Virus		Mycètes		
		Végétatives	Mycobactéries	Spores	Enveloppés	Non enveloppés	Champignons	Spores fongiques	
Iode	Solutions aqueuses, teintures et iodophores	+	L	L	+	L	+	L	Généralement courte dans le cas des bactéries végétatives et des virus enveloppés; la durée de contact pour les autres organismes est propre à chaque produit
Alcool	Alcool éthylique ou isopropylique; solution à 70 % dans l'eau plus efficace	+	+	–	+	L	+	–	Généralement courte dans le cas des bactéries végétatives et des virus enveloppés; plus longue dans le cas des mycètes et des mycobactéries

Désinfectant chimique	Formes courantes	Efficace contre							Durée de contact
		Bactéries			Virus		Mycètes		
		Végétatives	Mycobactéries	Spores	Enveloppés	Non enveloppés	Champignons	Spores fongiques	
Composés phénoliques	Large éventail; généralement des composés à base de phénols substitués associés à des détergents	+	V	–	+	–	V	–	
Composés d'ammonium quaternaire	Large éventail de composés ayant une action détergente intrinsèque	+	–	–	+	–	+	–	
Glutaraldéhyde	Solution acide à 2 % vendue avec un composé bicarbonate	+	+	+	+	+	+	+	Période ≥ 20 min requise dans le cas des virus non enveloppés et des mycobactéries; période > 3 heures requise dans le cas des spores bactériennes

Désinfectant chimique	Formes courantes	Efficace contre							Durée de contact
		Bactéries			Virus		Mycètes		
		Végétatives	Mycobactéries	Spores	Enveloppés	Non enveloppés	Champignons	Spores fongiques	
Formaldéhyde	Commercialisé sous forme de paraformaldéhyde solide et de formaline liquide	+	+	+	+	+	+	+	
Peroxyde d'hydrogène	Formulations à action accélérée et solutions à 30 % dans l'eau	+	+	+	+	+	+	+	Lorsqu'on utilise du H_2O_2 à 6 %, durée de contact courte pour l'ensemble des virus, les bactéries végétatives, les mycètes, les mycobactéries et certaines spores bactériennes. Concentrations plus élevées et temps de contact plus longs nécessaires pour obtenir une activité sporicide.

Désinfectant chimique	Formes courantes	Efficace contre							Durée de contact
		Bactéries			Virus		Mycètes		
		Végétatives	Mycobactéries	Spores	Enveloppés	Non enveloppés	Champignons	Spores fongiques	
Chlorhexidine	Solution de gluconate de chlorhexidine à 4 % dans une base détergente et solutions concentrées à base d'alcool	+/L*	–	–	+	–	L	–	

+ : efficace; L : activité limitée; V : activité variable; – : aucune activité
* Efficace contre les bactéries Gram positif; activité limitée contre les bactéries Gram négatif

Tableau 16-3 : Inconvénients des désinfectants chimiques[6-13]

Désinfectant chimique	Inconvénients
Chlore	• Solutions sensibles à la lumière qui devraient être préparées régulièrement et entreposées dans des contenants qui protègent de la lumière • Fortement corrosif envers les métaux • Neutralisé par la matière organique • Solutions concentrées peuvent être toxiques pour les humains • Réaction avec certaines molécules organiques qui peut stimuler la production d'agents cancérogènes • Ne peut être soumis à l'autoclavage
Iode	• Tache les objets traités • Corrosif • Neutralisé par la matière organique

Désinfectant chimique	Inconvénients
Alcool	• Ne devrait généralement pas être utilisé pour désinfecter de grandes aires de laboratoire, car il peut entraîner un risque d'incendie • Difficile de rassembler les conditions favorisant une durée de contact prolongée en raison de l'évaporation • Compatibilité variable avec certaines matières (p. ex. peut faire durcir le caoutchouc et détériorer les colles et certains plastiques)
Composés phénoliques	• Toxicité • Odeur forte et désagréable • Neutralisé par l'eau dure
Composés d'ammonium quaternaire	• Activité diminuée dans l'eau dure • Efficacité réduite en présence de matière organique • Peuvent rendre les surfaces glissantes (y compris les planchers) en raison de leurs propriétés semblables à celles des détergents, ce qui peut présenter un risque pour le personnel et les animaux
Glutaraldéhyde	• Durée de conservation limitée • Fortement irritant et toxique pour la peau et les muqueuses
Formaldéhyde	• Plus sensible que le glutaraldéhyde à une inactivation par la matière organique • Odeur forte • Extrêmement toxique • Cancérogène connu
Peroxyde d'hydrogène	• Peut être instable lorsqu'il est exposé à la chaleur et à la lumière (certains produits stabilisés sont maintenant offerts commercialement) • Fortes concentrations peuvent causer des brûlures cutanées, une irritation ou des lésions aux muqueuses (avec une exposition directe), et peuvent entraîner un risque d'explosion • Comparativement aux autres méthodes, la désinfection au H_2O_2 peut nécessiter de l'équipement coûteux
Chlorhexidine	• Incompatible avec les détergents anioniques

16.3 Autoclaves

Les matières infectieuses et les toxines, ainsi que les déchets connexes (boîtes de Pétri, pipettes, tubes de culture, verrerie, etc.), peuvent être efficacement décontaminés dans un autoclave à écoulement d'air par gravité ou dans un autoclave à écoulement d'air assisté (avec pompe à vide). Dans le cas des autoclaves à écoulement d'air par gravité, l'air s'échappe de l'enceinte par le bas à mesure que la vapeur pénètre par le haut. Afin que ce mode de décontamination fonctionne efficacement, les soupapes doivent demeurer dégagées et l'enceinte ne doit pas être surchargée. Dans les autoclaves à écoulement d'air assisté (avec pompe à vide), un vide créé élimine l'air de l'enceinte avant d'y laisser pénétrer une vapeur saturée (sauf durant les cycles liquides). Ce système résout les problèmes de poches d'air propres aux autoclaves à écoulement d'air par gravité lors du déplacement de l'air par gravité. Les autoclaves peuvent être conçus avec une ou deux portes. Les autoclaves à deux portes sont installés à la barrière de confinement, généralement dans les zones de confinement élevé, afin de faciliter la décontamination et le déplacement des déchets et autres articles contaminés hors de la zone de confinement. L'efficacité de la décontamination par autoclave à vapeur dépend de la température à laquelle l'article est soumis ainsi que de la durée d'exposition. Pour garantir la décontamination, il est essentiel que l'autoclave fonctionne efficacement, la charge soit appropriée et la surveillance soit suffisante. Une attention particulière devrait être accordée à l'emballage, notamment à la taille des récipients et à leur disposition dans l'autoclave. Les articles devraient être disposés de manière à permettre à la vapeur de circuler librement et à faciliter sa pénétration.

16.3.1 Procédures recommandées pour l'utilisation des autoclaves

Il faut instaurer des PON sur l'utilisation adéquate des autoclaves dans les zones de confinement (E4.1.8, E4.1.9). Les sections suivantes présentent certains éléments à prendre en considération lors de l'élaboration des PON sur l'utilisation des autoclaves.

16.3.1.1 Avant le chargement de l'autoclave

- Avant d'ouvrir la porte d'un autoclave à deux portes située à une barrière de confinement, il faut s'assurer que l'autre porte est fermée (c.-à-d. à l'aide de l'avertisseur visuel ou sonore).
- Vérifier que l'enceinte de l'autoclave est exempte d'articles laissés par l'utilisateur précédent qui pourraient être dangereux (p. ex. des objets tranchants).
- Nettoyer la crépine du drain.
- Vérifier que les articles en plastique, y compris les sacs, les contenants et les plateaux, peuvent être traités à l'autoclave. Certains sacs empêchent la pénétration de la vapeur; d'autres peuvent fondre pendant le cycle.
- Les sacs pour autoclave ne devraient pas être fermés hermétiquement pour permettre le passage de la vapeur.

- Desserrer les bouchons des bouteilles renfermant des solutions pour les empêcher d'éclater durant la pressurisation. Cela devrait seulement être fait immédiatement avant de charger l'autoclave afin de réduire au minimum le risque d'exposition ou de contamination si le contenant est renversé. Les bouchons ventilés pourraient être une solution de rechange convenable.

16.3.1.2 Chargement de l'autoclave

- Charger l'autoclave conformément aux recommandations du fabricant.
- Éviter de surcharger les contenants et les sacs (ils devraient être remplis au maximum aux trois quarts).
- Disposer les contenants, les sacs et les plateaux de manière à permettre à la vapeur de circuler librement autour des articles. Éviter d'empiler ou de surcharger les contenants, les sacs ou les plateaux.
- Placer les contenants et les sacs sur un plateau muni d'un fond et de parois solides afin de contenir les déversements.
- Éviter de disposer des contenants dans le fond de l'autoclave.
- Vérifier que la porte de l'autoclave est bien fermée (c.-à-d. verrouillée) et que le bon cycle a été sélectionné.

16.3.1.3 Déchargement de l'autoclave

- Enfilez un EPI, notamment un dispositif de protection des yeux, des gants longs résistants à la chaleur, un tablier en caoutchouc, des manchettes de protection en caoutchouc et des gants résistant aux coupures, pour la manipulation d'objets tranchants.
- Faire une lecture du manomètre pour vérifier que la pression a diminué à l'intérieur de l'enceinte.
- Les articles retirés de l'autoclave après une décontamination efficace devraient être placés dans des sacs à déchets indiquant clairement qu'ils ont été décontaminés.
- Vérifier les données du cycle d'autoclavage pour s'assurer que les paramètres de décontamination ont été respectés.

16.3.2 Vérification de l'efficacité à l'aide d'indicateurs biologiques

Il faut établir des paramètres garantissant le bon fonctionnement des autoclaves à l'aide de charges représentatives et en déterminant la durée des cycles d'autoclavage à l'aide de dispositifs de surveillance paramétriques ou d'indicateurs biologiques (E4.8.10, E4.8.11). Des dispositifs de surveillance paramétriques ou des indicateurs biologiques peuvent également être utilisés pour vérifier régulièrement le processus de décontamination (E4.8.10, E4.8.11).

Un indicateur biologique est une quantité standardisée de spores bactériennes servant à prouver que les conditions de stérilisation de la charge sont adéquates. Le choix de l'indicateur est important, car sa conception et sa construction varient selon l'utilisation prévue (p. ex. charge liquide ou sèche, système autonome, méthode enzymatique rapide). Le choix de l'indicateur devrait être fait en fonction du milieu à décontaminer.

Les indicateurs chimiques sont conçus pour être utilisés en association avec des indicateurs biologiques et des moniteurs physiques (c.-à-d. les lectures de pression et de température). Ces indicateurs fournissent des résultats instantanés nécessaires à une surveillance quotidienne en garantissant que la charge a été traitée, mais ils n'indiquent pas la stérilité. Ils se limitent à indiquer si la température fixée au préalable a été atteinte. La publication de M. S. Favero *Developing indicators for monitoring sterilization tirée de Disinfection, sterilization and antisepsis in health care* de W. A. Rutala présente un aperçu exhaustif des types d'indicateurs biologiques, chimiques et physiques ainsi que de leur utilisation recommandée.[12]

Voici les procédures recommandées pour vérifier l'efficacité des cycles d'autoclavage à 121 °C :

- Placer les indicateurs biologiques (p. ex. ampoules contenant 10^4 à 10^6 unités formatrices de colonies (ufc)/ml de spores de *Geobacillus stearothermophilus*) au centre d'une réplique de charge, cet endroit étant le plus difficile à décontaminer. Une vérification séparée devrait être effectuée pour chaque type de charge.
- Laisser un indicateur biologique témoin positif hors de l'autoclave.
- Traiter la charge selon les PON qui s'appliquent, en tenant compte du délai nécessaire à l'atteinte de la température de stérilisation au centre de la charge; ce délai dépend de la nature des déchets à stériliser. Par exemple, les spores de *G. stearothermophilus* exposées à une température de 121 °C sont détruites en 15 minutes; cependant, la durée du cycle et la température nécessaire dépendent du contenu de la charge.
- Récupérer les indicateurs biologiques à la fin du cycle.
- Incuber les indicateurs biologiques, y compris le témoin positif, pendant la période de temps nécessaire et évaluer la prolifération. La prolifération d'un indicateur biologique ayant été traité à l'autoclave indique que la stérilisation a échoué. L'absence de prolifération signifie que la stérilisation a réussi, et qu'une réduction équivalente à la concentration de départ mesurée dans le témoin positif, qui contient des spores de *G. stearothermophilus*, a donc été obtenue. Des indicateurs biologiques à lecture rapide contenant des spores de *G. stearothermophilus* peuvent aussi être utilisés. Dans le cas du fluorimètre, après une à trois heures d'incubation à 56 °C, le voyant lumineux rouge allumé indique la présence d'une fluorescence et l'échec de la stérilisation. En revanche, l'activation du voyant lumineux vert dénote une absence de fluorescence impliquant la réussite de la stérilisation.

- Une stérilisation qui a échoué peut être attribuée à une durée insuffisante, à un chargement inadéquat ou à une surcharge de l'autoclave (c.-à-d. que la température nécessaire à la stérilisation n'a pas été atteinte et maintenue au centre de la charge). La stérilisation devrait alors être répétée jusqu'à ce que la configuration de charge, la durée de stérilisation et les températures nécessaires soient déterminées. Ces paramètres devraient être utilisés pour tous les cycles subséquents réalisés avec ce type de charge.
- Pour les cycles d'autoclavage prolongés jusqu'à 134 °C, des intégrateurs chimiques ou des dispositifs indépendants de contrôle de la température pourraient être utilisés à des fins de validation.

16.4 Décontamination gazeuse

En règle générale, la décontamination gazeuse n'est nécessaire que dans les zones de confinement élevé et dans des circonstances particulières (p. ex. après un déversement ou la libération accidentelle de matières infectieuses ou de toxines, avant le retrait de gros appareils, avant l'entretien de systèmes contaminés, avant la réalisation de contre essais de systèmes de CVAC). Comme la décontamination gazeuse des salles requiert généralement l'utilisation de produits chimiques dangereux (p. ex. formaldéhyde, PHV, dioxyde de chlore [ClO_2], oxyde d'éthylène), elle devrait seulement être réalisée par du personnel hautement qualifié. Au cours de ce type de décontamination, le jumelage (aussi appelé « système copain-copain ») devrait toujours être de rigueur : deux personnes autorisées et dûment formées doivent être présentes en tout temps. Par ailleurs, les deux personnes devraient avoir reçu une formation sur le port d'un dispositif de protection respiratoire approprié et avoir été soumises à un essai d'ajustement. Avant la décontamination gazeuse, il est recommandé de rechercher toute fuite dans la pièce ou le laboratoire à l'aide d'un gaz traceur, tel que des composés volatils de la menthe, et de la colmater.

Le formaldéhyde est un gaz incolore, corrosif et inflammable qui agit comme un agent alkylant en se liant à des sites particuliers sur les protéines, l'ARN et l'ADN; il est produit par une dépolymérisation du paraformaldéhyde en présence de vapeur d'eau.[14] Le protocole typique de décontamination réalisé avec ce bactéricide comprend les paramètres suivants : exposition de 12 heures (6 heures pour les ESB), humidité relative de 60 % à 90 % et température située entre 15 °C et 32 °C. Ces conditions garantissent un taux de survie de moins d'une spore bactérienne sur un million de spores bactériennes reconnues comme les plus résistantes au formaldéhyde sous forme gazeuse. Il est possible de neutraliser le formaldéhyde sous forme gazeuse par l'ajout de bicarbonate d'ammonium ou de carbonate d'ammonium.

Le PHV, un agent oxydant efficace contre de nombreux types d'agents pathogènes, y compris les spores bactériennes, pourrait s'avérer une solution de rechange moins dangereuse que la décontamination au formaldéhyde gazeux[1]. Cette méthode de décontamination ne produit pas de sous-produits dangereux, puisque le PHV se décompose

en oxygène et en eau, des substances non toxiques. Le PHV est compatible avec un large éventail de matières et de finis; toutefois, il a été établi qu'il est incompatible avec des matières telles que le caoutchouc naturel et certains plastiques et peintures. Grâce aux avancées techniques récentes reliées au PHV, il est maintenant possible de décontaminer de plus grands espaces, allant des petits passe-plats aux locaux de 280 m^3 et plus.

Le ClO_2 est un oxydant sélectif qui réagit principalement avec les composés organiques fortement réduits (p. ex. alcools, aldéhydes, cétones, amines tertiaires et acides aminés contenant du soufre). Le ClO_2 présente un large spectre d'action bactéricide, fongicide et virucide, et est efficace contre les spores bactériennes.[15] Contrairement aux vapeurs, comme le ClO_2 est naturellement à l'état gazeux aux températures ambiantes habituelles, il ne subit donc pas les effets des gradients de température, qui peuvent entraîner des problèmes causés par la condensation et la concentration. La distribution du ClO_2 est meilleure que celle du PHV. Comme il s'agit d'un oxydant sélectif, il est compatible avec de nombreux matériaux standard notamment le papier, le plastique, l'acier inoxydable, le PVC, l'aluminium anodisé et le bois.[15,16]

Avant de procéder à une décontamination gazeuse, il est nécessaire de nettoyer les surfaces afin d'éliminer la matière organique et la saleté déposée superficiellement (E4.8.1). Une surface propre est essentielle, car le formaldéhyde et le H_2O_2 ne sont pas pénétrants. Des indicateurs biologiques doivent être utilisés pour vérifier l'efficacité de ce type de décontamination (E4.8.10, E4.8.11) et devraient être déposés à divers endroits, y compris les zones dans lesquelles le gaz pénètre peu (p. ex. tiroirs, crevasses). *Geobacillus stearothermophilus* est l'indicateur biologique à privilégier pour vérifier l'efficacité du formaldéhyde, du PHV et du ClO_2. La valeur cible à atteindre après décontamination de la pièce ou de l'ESB est la suivante : réduction des spores de l'ordre de 6 $\log_{10}$ (soit 99,9999 %).[17,18,19]

16.5 Systèmes de traitement des effluents

Les systèmes de traitement des effluents sont conçus pour prévenir le rejet de matières non traitées dans les égouts sanitaires et, finalement dans l'environnement. Un système de traitement des effluents est exigé pour la décontamination de tous les déchets liquides produits par les zones de NC3 où des agents zoopathogènes non indigènes sont manipulés, les zones GA où des prions sont manipulés ainsi que les zones de NC3-Ag et de NC4 (voir les exigences particulières à la section 3.8 de la partie I). Les systèmes de traitement des effluents peuvent également être un élément à prendre en considération lors de la conception des autres zones de confinement, selon les activités qui y sont menées et les agents pathogènes qui y sont manipulés (p. ex. aires de production à grande échelle). L'effluent de déchets liquides provenant de sources situées dans la zone de confinement ou desservant celle-ci, y compris les éviers, les douches, les toilettes, les autoclaves, les machines à laver et les siphons de sol, est également traité. Les systèmes de traitement des effluents utilisent généralement la chaleur; toutefois, à plus petite échelle, un système chimique peut être pratique pour traiter de petits volumes d'effluents liquides.

Dans les systèmes classiques de traitement des effluents, les déchets liquides sont recueillis dans un gros réservoir. Lorsque le réservoir est plein, le liquide est chauffé ou traité chimiquement et, après un délai suffisant, lorsque la décontamination est terminée, le réservoir est vidé. Il est parfois difficile d'obtenir une température uniforme ou une certaine concentration de produits chimiques dans un gros réservoir, ce qui peut entraver la décontamination. Afin de réduire ce risque, certains systèmes sont dotés de dispositifs favorisant l'atteinte d'une certaine température et le maintien de l'uniformité de celle-ci, par exemple des pales qui garantissent un mélange constant de l'effluent, ou des chemises de vapeur qui tapissent les parois du réservoir contenant les effluents. Un système continu de traitement des effluents a aussi récemment été mis au point. Dans ce type de système, l'effluent est recueilli de façon continue dans un gros réservoir et acheminé dans un tuyau de rétention dans lequel a lieu la décontamination. À mesure qu'il passe dans le tuyau de rétention à un débit prédéterminé, l'effluent est chauffé (p. ex. à environ 150 °C) pendant une certaine période afin d'être décontaminé.

Dans toutes ces systèmes de traitement des effluents, les paramètres de décontamination (p. ex. durée et température) doivent être vérifiés en fonction des matières infectieuses ou des toxines utilisées (E4.8.10, E4.8.11). La température interne et la pression de l'effluent ainsi que la durée de la décontamination devraient être enregistrées tout au long du cycle. En outre, le système de décontamination doit disposer de signaux d'alarme permettant la détection d'une défaillance (E3.8.8). Le système de traitement des effluents devrait être doté de fonctions de sécurité intégrées pour éviter tout rejet de déchets non traités. Les déchets liquides rejetés par le système de traitement doivent respecter toute la réglementation applicable concernant l'environnement (dispositions sur la température, la teneur en produits chimiques/métaux, les matières en suspension, les huiles/graisses et la demande biochimique d'oxygène). Par exemple, lorsque des résidus de produits chimiques (p. ex. chlore et ozone) n'ont pas été neutralisés avant d'être rejetés, ils peuvent produire des vapeurs dangereuses et des résidus ou des sous-produits d'origine hydrique (p. ex. brome dans l'eau salée). Ce rejet peut être dangereux pour les animaux et les humains s'il est inhalé, absorbé ou ingéré. Avec d'autres types de traitement, par exemple le traitement à la chaleur, le refroidissement des déchets décontaminés après leur traitement pourrait être nécessaire, avant qu'ils ne soient rejetés dans les drains municipaux ou les voies navigables.

Bien qu'ils ne visent pas précisément la décontamination des déchets produits dans des zones de confinement, les principes et les procédés physiques et chimiques décrits dans le *Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals*, publié par l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE, Office international des épizooties), peuvent être appliqués à la conception d'un système de traitement des déchets.[20] Veuillez consulter le site Internet de l'OIE pour obtenir de plus amples renseignements.

16.6 Irradiation

L'irradiation aux rayons gamma (p. ex. cobalt-60) peut servir à décontaminer les matières thermosensibles. Il s'agit d'un procédé efficace permettant de décontaminer les produits chimiques et les solvants retirés des zones de confinement élevé.[21] Son efficacité dépend de la pénétration des rayons dans les matières traitées, donc de la densité de la substance traitée et de la puissance de la source d'irradiation.

L'irradiation aux micro-ondes n'est plus utilisée comme méthode de décontamination dans les installations de confinement. À l'instar de l'autoclavage, ce procédé fait appel à la chaleur pour éliminer les microorganismes viables. Pour cette raison, la décontamination à l'autoclave est habituellement la méthode de choix. L'efficacité de l' irradiation aux micro-ondes dépend de la longueur d'onde du rayonnement, de la durée de l'exposition et de la teneur en humidité des matières à décontaminer.

L'irradiation aux ultraviolets ne devrait jamais être considérée comme la seule méthode de décontamination dans les zones de confinement. Comme les l'irradiation aux ultraviolets pénètre peu, ils sont surtout efficaces pour les contaminants dans l'air ou sur les surfaces exposées. Si l'irradiation aux ultrabiolets est utilisée conjointement avec d'autres procédés de décontamination, les lampes UV devraient être entretenues (c.-à-d. bien nettoyées) et vérifiées régulièrement pour assurer leur bon fonctionnement (p. ex. émission de l'intensité de lumière appropriée).

Pour valider les méthodes de stérilisation par irradiation, l'utilisation d'indicateurs biologiques est nécessaire (p. ex. bandelettes imprégnées de spores de *Bacillus pumilus*).[22] Pour ce faire, plusieurs bandelettes de spores devraient être réparties dans l'échantillon à stériliser ou la chambre de stérilisation, selon le type de validation recherchée. Un témoin positif (soit une bandelette n'ayant pas subi de traitement) doit être utilisé en parallèle.

16.7 Incinération

Pour être efficace, l'incinération dépend de plusieurs facteurs : conception adéquate de l'appareil, durée, température, turbulence, air nécessaire pour obtenir une oxydation complète et chargement prudent de l'appareil. En général, les incinérateurs munis d'une seule chambre de combustion ne conviennent pas aux carcasses d'animaux et aux plastiques, car ces matières ne sont pas entièrement détruites.[23] Les incinérateurs modernes disposant de deux chambres, la température de la première chambre étant d'au moins 800 °C et celle de la chambre secondaire, d'au moins 1 000 °C, pourraient être efficaces. Les charges très humides peuvent réduire la température de traitement. Il n'existe pas de normes concernant l'émission de microorganismes dans les fumées d'incinérateur, mais il en existe pour l'émission de matières particulaires et de certains contaminants chimiques.[24] Les agences de réglementation provinciales ou territoriales devraient être consultées pour connaître les autres critères à respecter en ce qui concerne l'incinération et les émissions.

Les matières, l'équipement et les déchets retirés des zones de confinement élevé doivent d'abord être décontaminés à la barrière de confinement (E4.8.9), de préférence par autoclavage. Les déchets à incinérer devraient être emballés dans des sacs de plastique, même s'ils ont été préalablement décontaminés. Le transport des déchets à l'extérieur de l'installation doit se faire conformément à la réglementation provinciale ou territoriale. Des protocoles écrits doivent être élaborés et suivis pour emballer, étiqueter, conserver et transporter les déchets à incinérer (E4.1.8, E4.1.9).

Les personnes travaillant dans la zone de confinement qui produisent des déchets doivent avoir reçu une formation et connaître les matières à incinérer (E4.1.8, E4.3.3). En effet, l'efficacité de l'incinération dépend considérablement des matières à incinérer. Les membres du personnel responsables d'alimenter, de faire fonctionner et de nettoyer l'incinérateur doivent avoir reçu une formation (E4.3.3) et porter l'équipement de protection nécessaire (voir les exigences particulières à la section 4.4 de la partie I), par exemple, un dispositif de protection respiratoire pour ne pas inhaler les cendres et un harnais pour alimenter l'incinérateur. En général, les cendres produites par les incinérateurs peuvent être manipulées comme des déchets normaux. Des protocoles écrits sur l'alimentation, le fonctionnement et le nettoyage des incinérateurs et doivent être élaborés et ceux-ci doivent être suivis (E4.1.8, E4.1.9).

16.8 Carcasses d'animaux et déchets anatomiques

Les déchets animaux, les tissus prélevés à des fins de nécropsie ou pendant une opération chirurgicale et les carcasses entières peuvent être décontaminés par la chaleur ou des moyens chimiques. En général, l'autoclavage est efficace pour les spécimens et les tissus, comme il est décrit à la section 16.3 du présent chapitre. Les carcasses entières infectées peuvent nécessiter un équarrissage à des températures élevées, une incinération ou une décontamination à l'aide de produits chimiques (p. ex. par hydrolyse alcaline). Un procédé d'équarrissage modifié s'est révélé être une autre solution efficace pour décontaminer les carcasses animales infectées.[25]

L'hydrolyse alcaline est un procédé par lequel les carcasses et les tissus animaux sont traités avec une base alcaline forte et soumis à des températures et une pression élevées. En général, ce procédé nécessite une température de 150 °C et à une pression de 482 kPa pendant 3 à 8 heures; toutefois, la température et la durée exactes nécessaires pour inactiver complètement les agents pathogènes dépendent de facteurs tels que l'agent pathogène présent ainsi que la taille de la carcasse ou la quantité de tissus à décontaminer.[26] Les produits finaux résiduels sont des acides aminés, des peptides, des glucides, des nutriments, du savon, des os et des dents.

Au cours de l'équarrissage, les carcasses et les tissus animaux sont soumis à de fortes températures et à de grandes pressions. Le réservoir sous pression, généralement doté d'une tige et de pales, fonctionne avec de la vapeur pour stériliser les déchets et les rendre non infectieux. Quand le traitement est adéquat, le produit final est à peu près sec et peut être jeté (c.-à-d. envoyé à la décharge). L'équarrissage est le plus souvent utilisé pour les carcasses et les tissus de gros animaux.

Le compostage est un processus naturel de décomposition aérobie des tissus par des bactéries et des champignons. Il peut servir à décomposer des carcasses d'animaux et des déchets anatomiques. Le compostage est une technique de réduction des agents pathogènes bien établie et éprouvée permettant de réduire presque l'ensemble des virus

pathogènes, des bactéries, des champignons, des protozoaires (y compris les kystes) et des oeufs d'helminthes à une concentration[27] suffisamment basse, à l'exception des bactéries formant des endospores (p. ex. *Bacillus anthracis*) et des prions. Toutefois, pour être efficace, la technique de compostage doit être au point. Les protocoles de compostage élaborés devraient être conformes à la réglementation provinciale, territoriale et municipale applicable et devraient être suivis.

16.9 Décontamination thermique et chimique des toxines biologiques

Compte tenu de la grande variété de toxines biologiques et des différences considérables dans leurs propriétés physiques, il est impossible d'obtenir un ensemble normalisé de paramètres s'appliquant à toutes les situations pour décontaminer par voie thermique ou chimique. Il incombe à l'installation où sont manipulées ou entreposées des toxines d'évaluer les risques et de déterminer la meilleure façon de s'en débarrasser, notamment par des méthodes d'inactivation appropriées et efficaces.

En vue de fournir une recommandation générale en ce qui concerne l'inactivation des toxines, des paramètres plus rigoureux considérés comme efficaces contre la plupart des toxines sont énumérés ci-dessous. Ces paramètres concernent la durée, les températures et les concentrations. Cependant, il existe des exceptions à ces recommandations; le cas échéant, des renseignements supplémentaires sont fournis.

16.9.1 Décontamination thermique

Les méthodes d'inactivation par la chaleur humide (p. ex. l'autoclavage) utilisées à des températures supérieures à 121 °C pendant 60 minutes permettont d'inactiver la plupart des toxines biologiques, y compris les toxines bactériennes protéiques. Cependant, cette approche n'est pas convenable pour l'inactivation des toxines thermostables de faible poids moléculaire, comme les toxines de la maladie du charbon, la perfringolysine O et les mycotoxines.[28] Les méthodes d'inactivation par la chaleur sèche (p. ex. l'incinération) utilisées à des températures soutenues d'au moins 815 °C pendant 10 minutes permettent d'inactiver la plupart des toxines biologiques.[29] Dans le cas des toxines thermostables, des méthodes efficaces de décontamination chimique devraient être utilisées.

16.9.2 Décontamination chimique

Pour inactiver adéquatement la plupart des toxines biologiques, y compris les toxines peptidiques et les mycotoxines, le recours à une solution de $NaOCl$ à 2,5 % et de $NaOH$ à 0,25 N et une durée de contact d'au moins 30 minutes sont préconisés.[29] Certaines toxines sont également sensibles à d'autres substances chimiques telles que le formaldéhyde, le glutaraldéhyde et l'éthanol.

16.9.3 Paramètres de décontamination

Exemples de méthodes d'inactivation thermique ou chimique utilisées pour certaines toxines :

- Les toxines A et B (*Clostridium difficile*) sont sensibles aux traitements à base de glutaraldéhyde à 2 %.[30]
- La listériolysine O (*Listeria monocytogenes*) est inactivée lorsqu'elle est chauffée à 80 °C pendant 3 minutes.[31]
- Les toxines de *Pasteurella multocida* sont inactivées lorsqu'elles sont chauffées à 56 °C pendant 30 minutes.[32]
- Les articles fortement contaminés par des mycotoxines doivent être traités avec une solution de NaOCl à 2,5 % et de NaOH à 0,25 N pendant 2 à 8 heures.[29]
- Le traitement de l'aflatoxine B1 (*Aspergillus flavus* et *Aspergillus parasiticus*) avec du NaOCl peut provoquer la formation d'une substance fortement cancérogène et mutagène. Pour prévenir cette situation, la solution de traitement devrait être diluée de façon à obtenir une concentration finale de NaOCl se situant entre 1 % et 5 %, puis on devrait y ajouter de l'acétone afin d'obtenir une concentration finale de 5 % (v/v).[29,33]

16.10 Autres considérations relatives à la destruction des prions

Les prions sont résistants aux conditions normales de décontamination et aux différents procédés de décontamination, y compris la chaleur humide des méthodes classiques telles que l'autoclavage, l'irradiation et l'inactivation chimique (p. ex. à la formaline, aux alcools). Pour détruire des prions, il est recommandé de tenir compte des éléments suivants :

- L'incinération à 850 °C et l'hydrolyse alcaline sont des méthodes de traitement acceptables pour complètement inactiver les prions.[34,35]
- L'autoclavage à 134 °C pendant 1 heure (c'est-à-dire, processus de décontamination en une étape) ou un traitement chimique avec du NaOH 1 N ou du NaOCl suivi d'un autoclavage à 121 °C pendant 1 heure (c'est-à-dire, processus en deux étapes) est acceptable pour éliminer les prions.[4,7]
- Le matériel contaminé par des prions devrait être immergé dans du NaOH 1 N avant ou pendant l'autoclavage, tandis que les surfaces ou les instruments thermosensibles devraient être en contact pendant une heure à 20 °C avec une solution de NaOH 2 N ou une solution de chlore actif à 2 %.[4,36] Dans la mesure du possible, au moins deux méthodes devraient être combinées pour procéder à l'inactivation des prions.

- Les systèmes de traitement des effluents devraient être conçus pour traiter les déchets liquides à 134 °C pendant 1 heure.[36] Ce système n'est pas obligatoire dans les salles de nécropsie où les animaux ne sont pas réputés être infectés par des prions. Toutefois, des procédures opératoires devraient être mises en place pour faire en sorte que les déchets liquides soient recueillis et traités si un animal infecté est découvert. Par exemple, au cours de la nécropsie, des matelas absorbants ou en plastique peuvent servir à recueillir les liquides s'écoulant d'un animal qui présente des signes d'une maladie neurologique. Les tissus devraient être incinérés, et les surfaces devraient être décontaminées.
- L'utilisation de caissons de filtration de type « bag-in/bag-out » est recommandée dans une ESB, car la fumigation au formaldéhyde est inefficace contre les prions.[35] Il a été prouvé que le PHV peut procurer une réduction considérable de l'aspect infectieux.[37,38] L'efficacité de la décontamination par le PHV doit être validé (E4.8.10). La concentration du produit ainsi que de la durée d'exposition devraient être établis et validés. La décontamination des filtres à l'aide de PHV suivie d'une incinération est considérée comme une solution acceptable pour retirer et éliminer les filtres sans danger.

Des précautions additionnelles devraient être prises en considération lorsque des déchets traités chimiquement sont passés à l'autoclave. (p. ex. NaOH, hypochlorite de sodium). Ces matières peuvent endommager l'équipement. C'est pourquoi les contenants appropriés devraient être utilisés. De plus, le personnel devrait être prudent lorsqu'il manipule le NaOH chaud, pour prévenir une possible exposition au NaOH sous forme gazeuse.

RÉFÉRENCES

1. Favero, M. S., & Arduino, M. J. (2006). *Decontamination and Disinfection*. In Fleming, D. O., & Hunt, D. L. (Eds.), Biological Safety: Principles and Practices (4th ed., pp. 373-381). Washington, D.C., USA: ASM Press.
2. Weber, A. M., Boudreau, U. V., & Mortimer, V. D. (2000). A Tuberculosis Outbreak Among Medical Waste Workers. *Journal of the American Biological Safety Association*, 2:570-588.
3. Collins, C. H., & Kennedy, D. A. (1999). *Laboratory-Acquired Infections*. In Laboratory-Acquired Infections: History, Incidence, Causes and Preventions (4th ed., pp. 1-97). Oxford, UK: Butterworth-Heinemann.
4. US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), & National Institutes of Health (NIH). (2009). *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (5th ed.). Washington, D.C., USA: Government Printing Office.
5. *ASTM E2197-11, Standard Quantitative Disk Carrier Test Method for Determining Bactericidal, Virucidal, Fungicidal, Mycobactericidal and Sporicidal Activities of Liquid Chemical Germicides*. (2011). Pennsylvania, USA: American Society for Testing and Materials.
6. Block, S. S. (Ed.). (1991). *Disinfection, Sterilization, and Preservation* (4th ed.). Philadelphia, PA, USA: Lea & Febiger.
7. McDonnell, G. (2007). *Antisepsis, Disinfection, and Sterilization*. Washington, D.C., USA: ASM Press.

[8] Rutala, W. A., Weber, D. J., & Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. (2008). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*, 2008. Washington, D.C., USA: Government Printing Office / US Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

[9] British Columbia Centre for Disease Control. (2003). *A Guide to Selection and Use of Disinfectants*. Consulté le 3 avril 2012, à l'adresse suivante : http://www.bccdc.ca/NR/rdonlyres/EAA94ACF-02A9-4CF0-BE47-3F5817A25669/0/InfectionControl_GF_DisinfectntSelectnGuidelines_nov0503.pdf

[10] Johnson, C. H., Marshall, M. M., DeMaria, L. A., Moffet, J. M., & Korich, D. G. (2003). Chlorine Inactivation of Spores of Encephalitozoon spp. *Journal of Applied and Environmental Microbiology*, 69: 1325-1326.

[11] Kennedy, J., Bek, J., & Griffin, D. (2000). *Selection and Use of Disinfectants*. USA: University of Nebraska-Lincoln Extension, Institute of Agriculture and Natural Resources.

[12] Russel, A. D. (1986). Chlorhexidine: Antibacterial Action and Bacterial Resistance. *Journal of Infection*, 14:212-215.

[13] Favero, M. S. (1998). *Developing Indicators for Monitoring Sterilization*. In Rutala, W. A. (Ed.), Disinfection, Sterilization, and Antisepsis in Healthcare (pp. 119-132). Washington, D.C., USA: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc.

[14] Luftman, H. S. (2005). Neutralization of Formaldehyde Gas by Ammonium Bicarbonate and Ammonium Carbonate. *Applied Biosafety: Journal of the American Biological Safety Association*, 10(2):101-106.

[15] Czarneski, M. A., & Lorcheim, P. (2005). Isolator Decontamination Using Chlorine Dioxide Gas. *Pharmaceutical Technology*, 124-133.

[16] Luftman, H. S., Regits, M. A., Lorcheim, P., Czarneski, M. A., Boyle, T., Aceto, H., Dallap, B., *et al.* (2006). Chlorine Dioxide Gas Decontamination of Large Animal Hospital Intensive and Neonatal Care Units. *Applied Biosafety: Journal of the American Biological Safety Association*, 11(3):144-154.

[17] National Standards Foundation (NSF). (2012). *Protocol for the Validation of a Gas Decontamination process for Biological Safety Cabinets*. Consulté le 13 juillet 2012, à l'adresse suivante : http://standards.nsf.org/apps/group_public/download.php/2726/NSF%20General%20Decon%20revision%203-24-08.pdf

[18] Lewis, C., Batdorf, N., Klinedinst, K., Dabisch, P., & Pitt, L. (2011). *Efficacy of Vaporous Hydrogen Peroxide Against Bacillus atrophaeus and Bacillus anthracis Spores*. Fort Detrick, MD, USA: Center for Aerobiological Sciences, United States Army Medical Research Institute of Infectious Diseases.

[19] Luftman, H. S., & Regits, M. A. (2008). B. Atrophaeus and G. Stearothermophilus Biological Indicators for Chlorine Dioxide Gas Decontamination. Applied Biosafety, 13(3):143-157.

[20] World Organisation for Animal Health / Office international des épizooties. (2009). *Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals*. Paris, France: World Organisation for Animal Health / Office international des épizooties.

[21] Hoile, R., Banos, C., Colella, M., Walsh, S. J., & Roux, C. (2010). Gamma Irradiation as a Biological Decontaminant and its Effect on Common Fingermark Detection Techniques and DNA Profiling. *Journal of Forensic Sciences*, 55(1):171-177.

[22] PacificBioLabs. Device Sterility Assurance Tests. (2008). Consulté le 18 juillet 2012, à l'adresse suivante : http://www.pacificbiolabs.com/sterility_tests.asp#Sterility_Testing

[23] World Health Organization. (2004). Laboratory Biosafety Manual (3rd ed.). Geneva, Switzerland: World Health Organization.

[24] Conseil canadien des ministres de l'Environnement (1992). *Lignes directrices sur la gestion des déchets biomédicaux au Canada*. Mississauga (Ontario) Canada : Association canadienne de normalisation.

[25] Thompson, L., Best, M., & Langevin, P. (1998). *Biological Efficacy Testing of Liquid Effluent and Tissue/Carcass Sterilization Systems*. Mundelein, IL, USA: American Biological Safety Association.

[26] National Agricultural Biosecurity Center Consortium, USDA APHIS Cooperative Agreement Project, & the Carcass Disposal Working Group. (2004). *Chapter 6: Alkaline Hydrolysis*. In Carcass Disposal: A Comprehensive Review. Consulté le 4 février 2012, à l'adresse suivante : http://fss.k-state.edu/FeaturedContent/CarcassDisposal/PDF%20Files/CH%206%20-%20Alkaline%20Hydrolysis.pdf

[27] Wilkinson, K. G. (2007). The Biosecurity of On-Farm Mortality Composting. *Journal of Applied Microbiology*, 102:609-618.

[28] Kozlovac, J. P., & Hawley, R. J. (2006). *Biological Toxins: Safety and Science*. In Fleming, D. O., & Hunt, D. L. (Eds.), Biological Safety: Principles and Practices (4th ed., pp. 253-270). Washington, D.C., USA: ASM Press.

[29] Wannemacher, R. W., & Wiener, S. L. (1997) *Trichothecene Mycotoxins*. In Zajtchuk, R., & Bellamy, R. F. (Eds.), Medical Aspects of Chemical and Biological Warfare. (pp. 655-676). Washington, D.C., USA: Bordern Institute.

[30] Rutala, W. A. (1996). APIC Guideline for Selection and Use of Disinfectants. *American Journal of Infection Control*, 24:313-342.

[31] Kim, K., Murano, E. A., & Olson, D. G. (1993). Development of an Enzyme Linked Immunosorbentassay (elisa) for Analysis of Listeriolysin O Produced by *Listeria Monocytogenes*. *Journal of Rapid Methods & Automation in Microbiology*, 2(3):189-201.

[32] *Material Safety Data Sheet: Pasteurella Multocida Toxin*. (2001). Campbell, CA, USA: List Biological Laboratories, Inc.

[33] Castegnaro, M., Friesen, M., Michelon, J., & Walker, A. (1981). Problems Related to the use of Sodium Hypochlorite in the Detoxification of Aflatoxin B1. *American Industrial Hygienists Association Journal*, 42:398-401.

[34] Department of Health, Advisory Committee on Dangerous Pathogens, & the Spongiform Encephalopathy Advisory Committee. (2003). *Transmissible Spongiform Encephalopathy Agents: Safe Working and the Prevention of Infection – Annex C: General Principles of Decontamination and Waste. Guidance from the Advisory Committee on Dangerous Pathogens and the Spongiform Encephalopathy Advisory Committee*. London, UK: Department of Health.

[35] Animal Health Risk Assessment Unit (AHRA). (2005). *Disposal of Specified Risk Materials Through Controlled Incineration - Draft N5*. Ottawa, ON, Canada: Canadian Food Inspection Agency.

[36] World Health Organization. (2000). WHO *Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies*. Geneva, Switzerland: World Health Organization.

[37] Fichet, G., Comoy, E., Duvall, C., Antloga, K., Dehen, C., Charbonnier, A., McDonnell, G., *et al*. (2004). Novel Methods for Disinfection of Prion-Contaminated Medical Devices. *The Lancet*, 364:521-526.

[38] Fichet, G., Comoy, E., Duvall, C., Antloga, K., Dehen, C., Charbonnier, A., McDonnell, G., *et al*. (2004). Novel Methods for Disinfection of Prion-Contaminated Medical Devices. *The Lancet*, 364:521-526.

CHAPITRE **17**

Gestion des déchets

CHAPITRE 17 – GESTION DES DÉCHETS

La gestion des déchets fait partie intégrante de tout programme de biosécurité; elle englobe les politiques, les plans et les procédures visant à aborder tous les aspects de la gestion des déchets, y compris la décontamination et l'élimination. Les règlements provinciaux, territoriaux et municipaux devraient être consultés et observés au moment d'élaborer et de mettre en œuvre un programme de gestion des déchets. Bien qu'il existe des lignes directrices pancanadiennes sur la gestion de certains types de déchets (p. ex. les *Lignes directrices sur la gestion des déchets biomédicaux au Canada* établies par le Conseil canadien des ministres de l'Environnement (CCME)[1]), les ministères fédéraux n'ont aucune autorité en ce qui concerne les règlements locaux, lesquels peuvent être plus sévères. Certaines normes, telles que la norme Z317.10-09 *Handling of Waste Materials in Health Care Facilities and Veterinary Health Care Facilities* de la CSA, devraient également être consultées et prises en considération au moment de l'élaboration et de la mise en œuvre d'un solide programme de gestion des déchets.

Les PON devraient couvrir tous les aspects de l'élimination des déchets, de l'identification et de la séparation des déchets infectieux aux méthodes de décontamination, et elles doivent être incluses dans le manuel de biosécurité (E4.1.8). Lors de l'élaboration des PON sur la gestion des déchets, le personnel des zones de confinement devrait tenir compte de la quantité et du type de déchets qui seront produits, ainsi que des systèmes de décontamination qui pourront être utilisés. Tous les déchets et le matériel contaminés ou potentiellement contaminés doivent être décontaminés avant d'être éliminés ou d'être nettoyés en vue d'être réutilisés (E4.8.5, E4.8.6, E4.8.7, E4.8.8, E4.8.9). Les exigences précises concernant la décontamination des surfaces, de l'équipement, des dispositifs de confinement primaire, des vêtements de protection, de l'EPI réutilisable, des liquides et des matériels, des déchets, de la litière, des cages de confinement, des conteneurs utilisés pour le transport, des box et des autres salles sont abordées à la section 4.8 de la partie I. Le choix de la méthode de décontamination dépend de la nature des matières infectieuses ou des toxines ainsi que de la nature de l'article à traiter. Le défaut d'observer les PON peut entraîner la libération accidentelle de matières infectieuses ou de toxines à l'extérieur de la zone de confinement ou l'exposition de personnes. Il incombe au personnel de la zone de confinement de veiller à ce que les procédures appropriées soient suivies et à ce que le confinement ne soit pas compromis.

Pour améliorer un programme de gestion des déchets, il faut tout d'abord déterminer s'il y a une façon de réduire la quantité de déchets produits. Il peut simplement suffire de réduire le plus possible la quantité de matériel d'emballage (p. ex. boîtes en carton) qui pénètre dans la zone de confinement. Toutes les manipulations et tous les processus qui produiront des déchets contaminés devraient être identifiés, et les déchets devraient être classés par type. Toutes les procédures de manipulation et les méthodes qui produiront des déchets doivent être ciblées, et les déchet doivent être catégorisés selon leur type. (E4.1.8). Les méthodes de décontamination sont abordées au chapitre 16 de la partie II.

17.1 Déchets biomédicaux

Les déchets biomédicaux sont les déchets produits dans les établissements de soins destinés aux humains ou aux animaux, dans les installations de recherche et d'enseignement médicaux ou vétérinaires, dans les laboratoires de recherche ou d'essais cliniques, de même que dans les installations de production de vaccins. La plupart des administrations canadiennes ont déjà élaboré ou sont en train d'élaborer des lignes directrices ou des règlements sur la gestion des déchets biomédicaux. Les procédures de traitement utilisées dans chaque installation sont assujetties aux normes en vigueur dans la province ou le territoire en question. Le CCME a également établi des lignes directrices pancanadiennes sur la définition, la manipulation, le traitement et l'élimination des déchets biomédicaux : les *Lignes directrices sur la gestion des déchets biomédicaux au Canada*. Le but de ces lignes directrices est de promouvoir l'utilisation de pratiques uniformes et d'établir des normes minimales en ce qui concerne la gestion des déchets biomédicaux au Canada. Les déchets provenant de l'élevage d'animaux (p. ex. litière, nourriture, fumier) et les déchets régis par la LSA ne sont pas considérés comme des déchets biomédicaux; cependant, les mêmes principes de séparation et d'élimination devraient être appliqués. Le CCME classe les déchets biomédicaux selon les cinq catégories décrites ci-dessous, que les provinces et les territoires peuvent utiliser pour élaborer leurs propres exigences.

17.1.1 Déchets de laboratoire de microbiologie

Ces déchets sont constitués de cultures, de cultures mères, d'échantillons contenant des microorganismes, de vaccins vivants ou atténués, de cultures sur cellules humaines ou animales et de matériel étant entré en contact avec l'un ou l'autre de ces éléments.

17.1.2 Déchets pointus ou tranchants

Ces déchets comprennent les aiguilles, les seringues, les lames et la verrerie de laboratoire qui sont contaminées par des matières infectieuses et qui peuvent perforer ou couper la peau. En plus de représenter un risque d'injection accidentelle, les déchets pointus ou tranchants peuvent entraîner un risque d'exposition à des aérosols infectieux.

17.1.3 Déchets anatomiques humains

Ces déchets sont constitués de tissus, d'organes et de membres humains, à l'exclusion des cheveux, des ongles et des dents.

17.1.4 Sang et liquides corporels

Ces déchets comprennent le sang humain et les produits sanguins humains, les objets imbibés de sang et les liquides corporels contaminés par du sang.

17.1.5 Déchets animaux

Ces déchets comprennent tous les déchets d'origine animale, c'est-à-dire les tissus, les organes, les membres, les carcasses, la litière, le sang et les produits sanguins, les objets imbibés de sang et les liquides corporels, à moins qu'il soit confirmé que les déchets ne renferment pas de microorganismes n'appartenant par au GR4. Ces déchets ne comprennent pas les poils, les ongles, les dents, les sabots et les plumes.

17.2 Entreposage et élimination des déchets biomédicaux

Tous les déchets de laboratoire de microbiologie doivent être décontaminés avant d'être éliminés avec les déchets ordinaires (E4.8.8, E4.8.9). Il est recommandé de munir chaque poste de travail de conteneurs de déchets incassables (p. ex. bacs ou bocaux), où seront déposés les déchets de laboratoire de microbiologie. Les installations devraient mettre en place des procédures d'étiquetage précises si le matériel décontaminé est éliminé avec les déchets ordinaires dans des zones de grande circulation ou des endroits publics.

Tous les déchets pointus ou tranchants doivent être déposés directement dans un contenant à l'épreuve des perforations, conformément à la norme Z316.6 *Evaluation of Single-Use and Reusable Medical Sharps Containers for Biohazardous and Cytotoxic Waste* de la CSA (E4.8.3). Le verre brisé ne devrait jamais être manipulé avec les mains. Des pinces ou une pelle à poussière devraient être utilisées pour ramasser les morceaux de verre, et une serviette de papier mouillée manipulée à l'aide de pinces devrait être utilisée pour ramasser les particules de verre.

Les déchets anatomiques humains, le sang et les liquides corporels, de même que les déchets animaux, devraient être mis dans des sacs à déchets imperméables, étanches et à l'épreuve des perforations, le plus près possible de l'endroit où les déchets ont été produits. Avant de placer des tissus d'origine animale dans des sacs à déchets, il est important d'en retirer les objets acérés (p. ex. aiguilles, tubes capillaires). Les sacs à déchets devraient être scellés, déposés dans des conteneurs étanches et entreposés dans un congélateur, un réfrigérateur ou une chambre froide jusqu'au moment de la décontamination.

Dans certains cas, il peut être nécessaire de transporter les déchets à l'extérieur du site en vue de leur décontamination ou de leur élimination. Que les déchets soient décontaminés sur place ou à l'extérieur du site, ils devraient être mis dans des conteneurs de déchets adéquats sans délai, afin que tous les déchets infectieux soient gardés séparément des déchets ordinaires jusqu'à leur décontamination ou leur élimination. Il faut veiller à choisir le bon type de conteneur pour les déchets infectieux : les sacs de plastique, les conteneurs à usage unique (p. ex. cartons) et les conteneurs réutilisables n'ont pas tous la même utilité. Les conteneurs réutilisables devraient être décontaminés et nettoyés après chaque usage.

Pour minimiser le risque d'exposition du personnel, les conteneurs de déchets devraient uniquement être déplacés afin d'être relocalisés dans un lieu d'entreposage (p. ex. zone dédiée, chambre froide) en vue de leur décontamination ou de leur élimination. Les lieux d'entreposage des déchets devraient être clairement identifiés à l'aide du symbole de danger biologique et être séparés des autres lieux d'entreposage. Le chapitre 15 de la partie II contient de plus amples renseignements sur le déplacement et le transport des matières biologiques.

RÉFÉRENCE

[1] Conseil canadien des ministres de l'Environnement. (1992). *Lignes directrices sur la gestion des déchets biomédicaux au Canada*. Mississauga (Ont.), Canada, Association canadienne de normalisation.

CHAPITRE **18**

Plan d'intervention d'urgence

CHAPITRE 18 – PLAN D'INTERVENTION D'URGENCE

Il est essentiel de prévoir, dans chaque zone de confinement, les situations d'urgence qui pourraient poser un problème sur le plan de la biosécurité ou de la biosûreté. Ces situations d'urgence peuvent comprendre des événements tels qu'un incident ou un accident, une urgence médicale, un incendie, un déversement de produits chimiques ou biologiques, une panne d'électricité, la fuite d'un animal, une panne d'un dispositif de confinement primaire (p. ex. une ESB), un bris de confinement (p. ex. une panne du système de CVAC) ou une catastrophe naturelle. Le PIU, fondé sur une évaluation globale des risques, doit préciser les procédures pertinentes à suivre dans ces situations (E4.9.1). Le PIU devrait mentionner tous les scénarios d'urgence prévisibles et décrire les mesures d'intervention à prendre en fonction de l'ampleur et de la nature de l'urgence. Le PIU peut également comprendre des plans d'urgence conçus pour assurer la continuité des opérations d'une manière sûre et sans danger.

18.1 Élaboration du plan d'intervention d'urgence

Au moment d'élaborer le PIU s'appliquant à un laboratoire ou à une zone de confinement d'animaux, la collaboration avec des membres expérimentés du personnel de l'installation fera en sorte que le plan final sera complet et intégré aux plans élaborés pour l'ensemble de l'installation, le cas échéant. Ces personnes expérimentées sont notamment les administrateurs de l'installation, les directeurs scientifiques, les chercheurs principaux, les employés de laboratoire, le personnel de soutien à l'entretien et en ingénierie, les ASB, ainsi que les responsables de la sécurité de l'installation.

De plus, au moment d'élaborer le PIU, il est recommandé de collaborer avec les organisations locales de première intervention, notamment les services de police, d'incendie et d'ambulance. Le PIU devrait viser à garantir la sécurité du personnel d'urgence qui pénétrera dans la zone de confinement, en particulier dans une zone dont le niveau de confinement est élevé. Il est également conseillé d'informer le personnel d'urgence des types de matières infectieuses qui sont manipulées dans la zone de confinement. Certaines questions relatives à la biosûreté devraient également être prises en considération étant donné que le personnel responsable d'une intervention d'urgence pourrait avoir accès à des matières infectieuses ou à des toxines restreintes, ou encore à des renseignements de nature délicate.

Le PIU peut comprendre les éléments suivants, sans toutefois s'y limiter :

- personnel responsable de l'élaboration, de la mise en œuvre et de la vérification du PIU;
- plan de consultation pour la création de mécanismes de coordination avec les organisations locales de première intervention;
- outils d'évaluation des risques permettant d'identifier les scénarios d'urgence et les stratégies d'atténuation des risques;
- identification des issues de secours/voies d'évacuation pour éviter que l'évacuation ne s'effectue par des zones de confinement de niveau supérieur;

- protocoles prévoyant la sortie, le transport et le traitement sécuritaires du personnel ou des objets contaminés;
- prise en considération des urgences qui pourraient survenir pendant et après les heures normales de travail;
- procédures d'accès d'urgence tenant compte de la nécessité d'outrepasser, au besoin, les règlements en vigueur concernant les contrôles d'accès et la consignation de données sur l'entrée du personnel d'urgence dans la zone de confinement;
- plans d'urgence à mettre en œuvre pour assurer la continuité des opérations essentielles d'une manière sûre et sans danger;
- programmes de formation sur les situations d'urgence comprenant un volet sur l'utilisation sûre et efficace de l'équipement d'urgence;
- plans d'exercices d'urgence prévoyant notamment le type et la fréquence des exercices à effectuer en fonction des risques associés à l'installation;
- production de rapports sur les situations d'urgence (p. ex. incidents/accidents) et procédures d'enquête;
- description du type d'équipement d'urgence présent dans la zone de confinement (p. ex. trousses de premiers soins, trousses d'intervention en cas de déversement, douches oculaires et douches d'urgence) et directives sur la façon de les utiliser correctement;
- procédures visant à informer le personnel clé ainsi que les agences fédérales de réglementation concernées (E4.9.1).

18.2 Mise en œuvre du plan d'intervention d'urgence

Une fois élaboré, le PIU doit être inclus dans le manuel de biosécurité de l'installation (E4.1.8) et devrait être diffusé de manière appropriée à l'ensemble du personnel de l'installation. Des séances de formation doivent être offertes aux nouveaux employés, et aux employés actuels sur une base annuelle (E4.3.3, E4.3.11, E4.3.12). Un contrôle doit être fait pour vérifier que les employés connaissent bien la portée du PIU et son importance (E4.3.9). Des exercices structurés et réalistes devraient être effectués afin de garantir l'efficacité du PIU et de cerner les lacunes ou les points à améliorer, le cas échéant. De plus, tous les aspects du PIU (p. ex. élaboration, mise en œuvre, formation, exercices) doivent être rigoureusement documentés à des fins de formation et à des fins d'examen dans le cadre d'un audit ou d'une inspection (E4.9.1).

Le PIU doit être gardé à jour (E4.9.1) et modifié pour tenir compte de tous les changements relatifs à la zone de confinement ou au milieu environnant (p. ex. utilisation d'un nouvel agent pathogène dans la zone de confinement, nouveaux risques associés au climat ou aux conditions météorologiques). Il est de la responsabilité de l'installation de déterminer la fréquence à laquelle le PIU devrait être examiné, évalué et mis à jour. Après chaque situation d'urgence ayant nécessité la mise en œuvre du PIU, celui-ci devrait être examiné afin qu'il soit possible d'en corriger les lacunes, le cas échéant.

CHAPITRE 19

Déclaration des incidents et enquêtes sur les incidents

CHAPITRE 19 – DÉCLARATION DES INCIDENTS ET ENQUÊTES SUR LES INCIDENTS

Bien que les termes « incident » et « accident » soient souvent utilisés de manière interchangeable lorsqu'il est question de procédures de déclaration, il faut veiller à ne pas les confondre. Un accident est un événement imprévu ayant causé des blessures, un préjudice ou des dommages, tandis qu'un incident est un événement ayant la possibilité de causer des blessures, un préjudice ou des dommages. Les incidents englobent les accidents, de même que les accidents évités de justesse et les situations dangereuses. Dans les NLDCB, le terme « incident » s'applique à toutes les situations possibles, y compris les accidents, les ICL, les rejets dans l'environnement (p. ex. déchets mal traités et jetés dans le réseau d'assainissement) et les atteintes à la biosûreté (p. ex. vol ou utilisation malveillante d'une matière infectieuse ou d'une toxine). Tous les incidents, même lorsqu'ils sont en apparence mineurs, devraient déclencher les procédures/protocoles de déclaration et d'enquête en vigueur dans l'installation concernée.

Les protocoles concernant la déclaration des incidents et les enquêtes sur les incidents font partie intégrante du PIU (E4.1.8, E4.9.1) des installations. Les incidents doivent être déclarés et consignés de façon appropriée et doivent faire l'objet d'une enquête adéquate (E4.9.5, E4.9.6). La survenue d'un incident peut être révélatrice d'une quelconque lacune des systèmes de biosécurité ou de biosûreté, et l'enquête résultante permet aux installations de cerner la ou les lacunes en cause et de prendre des mesures correctives. Des procédures de déclaration et d'enquête devraient être élaborées afin qu'elles soient intégrées aux programmes existants de l'installation (programmes de santé et de sécurité au travail) ou qu'elles les complètent.

Il existe actuellement plusieurs normes visant à aider les installations à élaborer des procédures de déclaration et d'enquête. Ces normes comprennent, sans s'y limiter, la norme OHSAS 18001, *Occupational Health and Safety Management Systems*, la norme CSA Z1000, *Gestion de la santé et de la sécurité au travail* et la norme CSA Z796, *Information sur les accidents*.

19.1 Déclaration des incidents

Les incidents mettant en cause des matières infectieuses, des toxines, des animaux infectés ou un bris du confinement doivent être signalés immédiatement au personnel approprié (p. ex. superviseur de la zone de confinement, ASB) (E4.9.5) et être consignés dans un registre (E4.9.7). Les installations devraient élaborer et tenir à jour des procédures écrites sur la façon de définir, de consigner et d'analyser les incidents mettant en cause des matières infectieuses ou des toxines, afin qu'il soit possible d'apprendre de ces incidents. Ces procédures devraient respecter les règlements fédéraux, provinciaux/territoriaux et municipaux applicables, de même que les exigences internes de l'organisation concernant la déclaration des incidents et les enquêtes sur les incidents. Les exigences relatives à la déclaration des incidents seront mieux définies au fur et à mesure que l'on élaborera le cadre réglementaire de la LAPHT.

19.2 Enquêtes sur les incidents

Une enquête sur un incident est nécessaire pour déterminer la raison pour laquelle un incident s'est produit, pour déterminer s'il s'agissait d'un événement isolé et voir quelles mesures pourraient être prises pour éviter que des incidents semblables surviennent à l'avenir, et pour en déterminer les causes fondamentales (E4.9.6). Il est essentiel de mener des enquêtes sur les incidents, car cela procure un mécanisme de rétroaction qui aide à améliorer les systèmes d'atténuation des risques d'incident déjà en place. Les procédures de déclaration des incidents et d'enquête peuvent comprendre les éléments suivants :

- définition des incidents potentiels et des situations qui doivent être déclarés ou qui nécessitent une enquête;
- détermination des rôles et responsabilités du personnel;
- description de la chaîne hiérarchique à suivre pour déclarer un incident;
- déterminer la séquence d'évènements et les causes fondamentales qui en ont découlé et qui ont conduit ou contribué à l'incident;
- consignation de l'incident, et détermination des rapports d'incident à préparer et de leur contenu ou des modèles à utiliser;
- détermination des mesures correctives à prendre afin d'éviter que l'incident ne se reproduise;
- détermination des possibilités d'amélioration;
- évaluation de l'efficacité des mesures préventives et correctives qui ont été prises;
- communication des résultats d'enquête et des mesures correctives qui ont été prises aux parties concernées (p. ex. le personnel, le comité de santé et de sécurité, la haute direction).

On devrait examiner et mettre à jour régulièrement les procédures d'enquête sur les incidents afin de garantir qu'elles demeurent actuelles et exactes. Avant de commencer une enquête, on devrait choisir et nommer les membres du personnel responsables de cette tâche. En fonction de la nature et de la gravité de l'incident, on peut confier cette tâche à une seule personne ou bien mettre sur pied une équipe pour les situations plus complexes. La ou les personnes devraient mener l'enquête en ayant l'esprit ouvert, sans aucun a priori concernant l'incident. Le processus d'enquête est systématique et comprend généralement les étapes présentées ci-après.

19.2.1 Intervention initiale

L'intervention initiale peut comprendre la prestation des premiers soins ou des services d'urgence, l'évaluation de la gravité de l'incident (p. ex. risque de bris de confinement ou d'infection), la prévention d'un incident secondaire, l'identification et la protection des éléments de preuve et le signalement de l'incident au personnel approprié. Les incidents mettant en cause des matières infectieuses doivent être déclarés immédiatement au personnel approprié (p. ex. superviseur de la zone de confinement, ASB) (E4.9.5). La portée et l'ampleur de l'enquête sur l'incident peuvent varier, en fonction de la gravité de l'incident.

19.2.2 Collecte des éléments de preuve et des renseignements

La collecte des éléments de preuve et des renseignements est cruciale dans toute enquête portant sur un incident. On peut avoir recours à des photos, à des croquis ou à des caméras vidéo pour saisir des images des éléments de preuves ainsi que de leur emplacement. Il est important d'interroger les personnes qui pourraient savoir ce qui a contribué à la survenue de l'incident. De plus, la collecte de documents en lien avec l'incident peut fournir de l'information pertinente aux fins de l'enquête. Ces documents peuvent être abondants; il s'agit notamment des dossiers de formation des employés, des registres d'entretien, des normes en matière d'approvisionnement, des PON, des politiques d'orientation à l'intention des nouveaux employés et des visiteurs, et des pratiques de travail sécuritaires.

19.2.3 Analyse et identification des causes fondamentales

L'analyse des éléments de preuve et de l'information afin de déterminer les causes fondamentales est souvent réalisée à l'aide d'une version élargie des questions habituelles : qui? quoi? quand? où? comment? et pourquoi? Voici des exemples de ces types de questions :

- Qui était impliqué dans l'incident (p. ex. membres du personnel, témoins)?
- Quelle était la matière infectieuse ou la toxine en cause dans l'incident?
- Quand et où l'incident s'est-il produit?
- Comment l'incident s'est-il produit (quels sont les facteurs qui y ont contribué)?

Cherchez à savoir pourquoi chaque événement associé aux circonstances de l'incident s'est produit. En demandant toujours « pourquoi? », vous arriverez à déterminer les causes à l'origine de l'incident ou qui y ont contribué. Posez la question « pourquoi? » jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de réponse. En vous posant la question « pourquoi », gardez toujours en têtes les éléments comme les mesures de contrôle des achats, la formation et le fonctionnement du matériel.

19.2.4 Élaboration de plans d'action correctifs et préventifs

L'élaboration de plans d'action correctifs et préventifs permet de remédier au problème en travaillant sur les causes fondamentales, afin que l'incident ne se reproduise pas. Fondés sur les résultats de l'enquête, les plans devraient indiquer les mesures à prendre pour éliminer le danger immédiat (plans correctifs) et atténuer le risque que l'incident se reproduise (plans préventifs). Les plans devraient également mentionner le personnel nécessaire à leur mise en œuvre et fournir un échéancier à cette fin.

19.2.5 Évaluation de l'efficacité des mesures

Une fois que les plans d'action correctifs et préventifs ont été mis en œuvre, il est important d'examiner leur efficacité et de voir à ce que la ou les causes fondamentales identifiées fassent l'objet d'un contrôle.

19.2.6 Amélioration continue

La dernière étape d'une enquête sur un incident consiste en un examen continu du programme, dans le but de relever des possibilités d'amélioration. À cette fin, on peut examiner les rapports d'enquête sur les incidents et les tendances relatives aux incidents, ou encore consulter les membres du personnel ou la haute direction.

CHAPITRE **20**

Mise en service, certification et renouvellement de la certification

CHAPITRE 20 – MISE EN SERVICE, CERTIFICATION ET RENOUVELLEMENT DE LA CERTIFICATION

La certification est le processus par lequel l'ASPC ou l'ACIA reconnaissent qu'une zone de confinement où des matières infectieuses et des toxines seront manipulées et entreposées satisfait aux exigences physiques en matière de confinement et aux exigences opérationnelles énoncées aux chapitres 3 et 4 de la partie I au moment de la certification. La **mise en service** d'une zone de confinement représente généralement une partie du processus global de certification de l'installation, lors duquel les concepteurs/ingénieurs de l'installation mènent des essais sur la construction physique de la zone de confinement et les systèmes de confinement critiques pour s'assurer qu'ils fonctionnent comme prévu. Le renouvellement de la certification est le processus utilisé par l'ASPC ou l'ACIA pour vérifier que la zone de confinement continue de satisfaire aux exigences énoncées aux chapitres 3 et 4 de la partie I. Pour recevoir un permis d'importation de matières infectieuses ou de toxines, les zones de NC3, de NC3-Ag et de NC4, de même que toutes les zones où des prions sont manipulés, doivent d'abord être certifiées par l'ASPC ou l'ACIA. Les zones de NC2 où des activités à grande échelle sont menées peuvent également devoir être certifiées par l'ASPC ou l'ACIA, selon les risques associés aux matières infectieuses ou aux toxines en question.

20.1 Mise en service

Les membres du personnel et les ingénieurs de conception d'une zone de confinement entreprennent le processus de mise en service pour vérifier que la zone de confinement, l'équipement et les systèmes de confinement finaux, tels que conçus et installés, fonctionneront conformément aux spécifications et aux objectifs de la conception. Lorsque ce processus se fait également en conformité avec les exigences physiques en matière de confinement énoncées au chapitre 3 de la partie I, il peut également constituer une partie du processus global de certification d'une nouvelle zone de confinement. Un plan de mise en service devrait être établi dès les premières étapes de la planification de la conception afin de faciliter les processus de construction et de certification. Ce plan devrait préciser la portée, les normes, les rôles et les responsabilités, la séquence des essais ainsi que les résultats du processus de mise en service. Plus précisément, le plan devrait énoncer toutes les étapes du processus de mise en service et comprendre des renseignements sur les documents relatifs aux systèmes, le démarrage de l'équipement, la calibration du système de contrôle, les essais et l'équilibrage, et les essais de performance.

La mise en service des zones de confinement s'effectue généralement en deux phases distinctes : la mise en service durant la phase de construction et la mise en service durant la phase de certification. La mise en service durant la phase de construction vise habituellement à vérifier que les systèmes de la zone de confinement sont conçus, installés, soumis à des essais de fonctionnement et utilisés conformément à l'objectif de conception. De plus, certains des essais des éléments de vérification et de performance à effectuer en vue de la certification, décrits à la section 20.4 du présent chapitre, peuvent être réalisés durant la phase de construction. Par exemple, des essais d'intégrité de la barrière de confinement,

des boîtiers de filtres HEPA et des conduits d'approvisionnement en air et d'évacuation de l'air sont généralement effectués avant l'activation de l'équipement électrique et mécanique. La mise en service durant la phase de certification consiste notamment à soumettre les systèmes du bâtiment à des essais des éléments de vérification et de performance pour faire en sorte que les exigences énoncées à la partie I soient respectées.

20.2 Certification

Lors du processus de certification, l'ASPC ou l'ACIA examinent les rapports sur les essais des éléments de vérification et de performance concernant les systèmes de confinement physique critiques (qui sont généralement effectués dans le cadre du processus de mise en service) ainsi que le manuel de biosécurité et les PON des zones de confinement. Les essais des éléments de vérification et de performance effectués sur les systèmes de confinement en vue de la certification sont énoncés à la section 4.10 de la partie I. Avant que les zones de confinement soient certifiées et que l'on puisse commencer à y travailler avec des matières infectieuses ou des toxines, elles doivent être l'objet d'une inspection effectuée sur place par des inspecteurs de l'ASPC ou de l'ACIA. Durant cette inspection, on effectue un examen de certaines composantes des rapports sur les essais des éléments de vérification et de performance, notamment la simulation des scénarios de sécurité intégrée et la vérification des courants d'air. Si la certification d'une zone de confinement est refusée ou retirée pour un motif quelconque, les lacunes signalées doivent être corrigées avant que la certification puisse être accordée ou renouvelée. Les registres sur la certification devraient être conservés pendant au moins 5 ans, ou pour une plus longue période selon les résultats d'une ELR. Ces registres devraient être disponibles pour être examinés par les inspecteurs de l'ASPC ou de l'ACIA, lesquels pourraient décider de vérifier à nouveau une partie ou l'ensemble des systèmes.

Si des agents pathogènes zoonotiques sont manipulés dans une zone de confinement, une agence responsable est désignée au début du processus de certification. Le choix de l'agence est déterminé au cas par cas par l'ASPC ou l'ACIA, qui prennent en considération plusieurs facteurs tels que le type de zone de confinement, la fonction du programme ainsi que les matières infectieuses ou les toxines utilisées. L'agence responsable agira à titre de premier contact et traitera toute la correspondance avec les parties assujetties à la réglementation au nom des deux agences de réglementation.

20.3 Renouvellement de la certification

Lors du processus de renouvellement de la certification, l'ASPC ou l'ACIA examinent les rapports sur les essais des éléments de vérification et de performance concernant les systèmes de confinement critiques pour s'assurer que la zone de confinement continue de satisfaire aux exigences énoncées aux chapitres 3 et 4 de la partie I. Le renouvellement de la certification des aires de production à grande échelle de NC2 (au besoin) et des zones de NC3, de NC3-Ag et de NC4 est effectué annuellement; le renouvellement de la certification des zones de confinement où sont manipulés des prions est effectué aux 2 ans. Certains des systèmes

soumis à des essais durant le processus de certification n'ont pas besoin d'être vérifiés lors du renouvellement de la certification, pourvu qu'aucun changement ne leur ait été apporté. De plus, les PON mises à jour et le manuel de biosécurité doivent être remis à l'ASPC ou à l'ACIA à des fins d'examen et d'approbation avant la mise en œuvre de toute modification apportée à la fonction du programme (E4.10.1). Ces modifications pourraient par exemple consister à introduire de nouveaux agents pathogènes, de nouvelles toxines ou de nouvelles espèces animales, ou à apporter des changements aux procédures qui pourraient avoir un impact sur le risque d'exposition du personnel ou le risque que des agents pathogènes ou des toxines soient libérés en dehors de la zone de confinement. Dans certains cas, l'ASPC ou l'ACIA pourraient avoir à effectuer une inspection sur place pour vérifier que la zone de confinement continue de satisfaire aux exigences avant de renouveler la certification. Les registres concernant les renouvellements de la certification devraient être conservés pendant au moins cinq ans, ou pour une plus longue période selon les résultats d'une évaluation locale des risques; ils devraient également être disponibles pour pouvoir être consultés sur demande par les inspecteurs de l'ASPC ou de l'ACIA à des fins de vérification.

20.4 Documents à présenter en vue de la certification ou du renouvellement de la certification

Les documents appropriés pour la certification ou le renouvellement de la certification d'une zone de confinement doivent être présentés à l'agence fédérale de réglementation concernée à des fins de vérification (E4.10.1, E4.10.2). Ces documents peuvent comprendre les renseignements sur les personnes-ressources, les plans et les spécifications, le manuel de biosécurité et les PON, ainsi que les résultats des essais des éléments de vérification et de performance portant sur les systèmes de confinement critiques. Les documents nécessaires pour la certification n'ont pas tous besoin d'être présentés aux fins du renouvellement de la certification s'ils n'ont pas été modifiés. Pour obtenir de plus amples renseignements, des instructions, des listes de vérification et des formulaires concernant les documents requis et le processus de certification ou de renouvellement de la certification, veuillez consulter le site Web de l'ASPC ou de l'ACIA ou communiquer directement avec ces agences.

20.4.1 Renseignements sur les personnes-ressources

Des renseignements sur les personnes-ressources doivent être fournis pour les nouvelles zones de confinement (à l'appui des demandes de certification) et pour les zones de confinement existantes (à l'appui des demandes de renouvellement de la certification). L'information fournie sur le formulaire de collecte des renseignements sur les personnes-ressources aidera à déterminer quelle agence fédérale doit être considérée comme responsable; pour ce faire, on se fondera sur la fonction du programme, sur l'échelle/le volume des activités (p. ex. à l'échelle d'un laboratoire ou à grande échelle) et sur les matières infectieuses ou les toxines utilisées. Il faut fournir le nom de la zone de confinement, la liste des salles qu'elle comprend et son adresse postale, de même que le nom, le titre, l'adresse, les numéros de téléphone et de télécopieur ainsi que l'adresse électronique du superviseur de

l'installation (personne-ressource principale) et de l'ASB (ou l'équivalent). Dans le cas d'un renouvellement de certification, il faut fournir des renseignements à jour sur les personnes-ressources (E4.10.2) afin d'éviter des retards dans l'acheminement de la correspondance. Enfin, les changements apportés à la fonction du programme doivent être approuvés par l'agence responsable avant que des travaux soient entrepris (E4.10.1).

20.4.2 Plans et spécifications

Les plans et les spécifications concernant la conception et la construction d'une nouvelle zone de confinement doivent être présentés à l'appui de la demande de certification (E4.10.2); l'agence fédérale responsable examinera les plans pour vérifier que la zone de confinement a été conçue de façon à satisfaire aux exigences physiques en matière de confinement énoncées au chapitre 3 de la partie I. Les documents à fournir comprennent les plans de récolement de l'installation, y compris les schémas architecturaux, mécaniques (p. ex. système de CVAC, plomberie, tuyauterie, réseau d'évacuation), électriques et de contrôle. Dans le cas du renouvellement d'une certification, les plans et les spécifications sont seulement nécessaires si une zone de confinement existante a subi des modifications ou des rénovations (E4.10.2).

20.4.3 Manuel de biosécurité

Le manuel de biosécurité et les PON qui se rapportent aux travaux effectués et à chaque projet ou activité sont une partie essentielle des documents de certification (E4.10.2). Les PON devraient s'appliquer directement à la zone de confinement, fournir des descriptions détaillées de la façon dont tous les aspects liés à la biosécurité seront maintenus et être mises à jour régulièrement. Dans le cas du renouvellement d'une certification, le manuel de biosécurité et les PON doivent être présentés aux agences de réglementation à des fins d'examen seulement s'ils ont été modifiés (E4.10.2).

20.4.4 Rapports sur les essais des éléments de vérification et de performance

Les résultats des essais des éléments de vérification et de performance portant sur les systèmes de confinement critiques à présenter avec les demandes de certification et de renouvellement de la certification sont énoncés à la section 4.10 de la partie I. Pour chaque test ou vérification nécessaire, il faut fournir, en plus du rapport, une description de la méthode de test, les critères d'acceptation, les observations, les résultats, la décision (réussite ou échec), les noms, les dates, les signatures, les témoins et les mesures correctives. Les rapports ne seront acceptés que si les essais des éléments de vérification et de performance ont été effectués dans les 12 mois précédant la date de présentation des documents de certification ou de renouvellement de la certification. Dans certains cas, les essais sont seulement nécessaires pour la certification initiale de la zone de confinement; pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences concernant les documents à présenter en vue de la certification et du renouvellement de la certification des zones de confinement, communiquer avec les agences de réglementation ou consulter leur site Web.

20.4.4.1 Vérification de l'intégrité de la barrière de confinement

Dans les zones de confinement, on effectue des essais à la fumée pour détecter les fuites au niveau des surfaces qui forment la barrière de confinement. Les joints, les angles, les traversées de réseaux scellées (p. ex. conduits, plomberie, câblage), ainsi que les joints d'étanchéité des portes, des fenêtres, des autoclaves et des cuves d'immersion, devraient tous être vérifiés pour permettre la détection de fuites. Les inspections visuelles des planchers, des murs et des plafonds, ainsi que des joints plancher-mur et mur-plafond, permettent de détecter les fissures, les ébréchures ou l'usure pouvant nécessiter une réparation. Les tests de perte de pression dans la zone de confinement (salle entière) permettent de vérifier l'intégrité du périmètre de la salle (c.-à-d. la capacité des gaz et des liquides de pénétrer la membrane du périmètre et les traversées de réseaux). Des tests de perte de pression doivent être effectués dans les zones de NC3-Ag où des agents zoopathogènes non indigènes sont manipulés ainsi que dans les zones de NC4 (E4.10.4). Voici la procédure de base à suivre pour ce qui concerne les tests de perte de pression dans des conditions de pression négative[1] :

- Isoler la zone en fermant bien toutes les portes et valves ainsi que les volets de confinement de la barrière de confinement. Éviter d'installer des dispositifs de scellement temporaires sur les portes, les fenêtres et les traversées de réseaux, qui couvriraient les joints d'étanchéité permanents et empêcheraient d'en vérifier l'étanchéité. Capuchonner toutes les conduites des sondes de pression (p. ex. manomètres).
- Installer un manomètre calibré à travers la barrière de confinement de manière à ce qu'il ne soit pas affecté par la distribution d'air. Le manomètre devrait avoir une précision minimale de 10 Pa (c.-à-d. 0,05 pouce de colonne d'eau [po C.E.]) et devrait pouvoir indiquer une pression atteignant 750 Pa (c.-à-d. 3 po C.E.).
- Installer un robinet à bille dans la tuyauterie entre le ventilateur/la pompe à vide et la salle pour que celle-ci puisse être scellée une fois la pression nécessaire atteinte.
- Relier une pompe à vide à la salle et créer une différence de pression négative de 500 Pa (c.-à-d. 2 po C.E.). Laisser stabiliser, puis fermer le robinet entre le ventilateur/la pompe à vide et la salle pour sceller la salle à 500 Pa (c.-à-d. 2 po C.E.).
- Mesurer la perte progressive de pression négative à partir de 500 Pa (c.-à-d. 2 po C.E.); consigner la différence de pression chaque minute pendant 20 minutes.
- Si un deuxième test est nécessaire, attendre 20 minutes.
- Débrancher le ventilateur/la pompe à vide et ouvrir lentement le robinet à bille pour permettre le retour à une pression normale.

- Si le taux de fuite dépasse la valeur acceptée :
  - pressuriser la salle à un niveau adéquat pour repérer les fuites;
  - tout en maintenant une pression continue dans la salle, appliquer une solution à bulles aux parties devant être testées (p. ex. joints, angles, traversées de réseaux scellées); il est également possible d'employer une méthode de détection des fuites audibles (c.-à-d. un détecteur de son électronique);
  - repérer les endroits où se forment des bulles, ou repérer les fuites audibles, selon le cas;
  - réparer les fuites et revérifier au besoin.

20.4.4.2 Vérification des systèmes de traitement de l'air

Dans une zone de confinement, les diverses composantes d'un système de CVAC doivent également être l'objet d'essais des éléments de vérification et de performance. L'intégrité des filtres HEPA doit faire l'objet d'une vérification de performance (E4.10.18), afin que l'on puisse déterminer qu'il n'y a aucune fuite au niveau du matériau filtrant, des joints d'étanchéité et du boîtier de filtre. Pour voir s'il y a une fuite au niveau du boîtier, on effectue un essai par balayage, c'est-à-dire que l'on utilise une concentration connue de particules et que l'on mesure le pourcentage de pénétration en aval du filtre. Il faut également mener des tests de perte de pression dans les conduits (E4.10.20, E4.10.21, E4.10.22) pour s'assurer que les fuites, le cas échéant, ne dépassent pas les taux spécifiés; la norme ASME N511, *Testing of Nuclear Air Treatment, Heating, Ventilating, and Air-Conditioning Systems,* présente un protocole permettant de vérifier l'étanchéité des conduits et des plénums, et la norme ASME AG-1 fournit les pressions à utiliser pour effectuer les tests.

20.4.4.3 Tests portant sur l'équipement et les procédés de décontamination

Dans le cadre du processus de certification et du processus de renouvellement de la certification, les autoclaves, les systèmes de traitement des effluents ainsi que les autres équipements et procédés de décontamination doivent être validés (E4.10.11). Des indicateurs biologiques ou une sonde thermométrique de la charge interne (seulement pour les technologies et les procédés faisant appel à la chaleur) sont utilisés pour confirmer que les paramètres de traitement ont été atteints. Il est crucial de choisir un indicateur biologique approprié afin que la résistance du microorganisme utilisé pour l'essai représente adéquatement la résistance des agents pathogènes utilisés dans la zone de confinement. En général, les spores de *Geobacillus stearothermophilus* sont adéquates pour les technologies et les procédés thermiques, tandis que les spores de *Bacillus subtilis* peuvent être utilisées pour valider les technologies et les procédés chimiques. Les autoclaves utilisés comme méthode de décontamination dans les zones de confinement où l'on manipule des prions, qu'ils soient situés à l'intérieur ou à l'extérieur de la zone de confinement, devraient être soumis à des essais microbiologiques (à 121 °C) utilisant des charges représentatives ou à des essais à l'aide de thermocouples/sondes thermométriques (à 134 °C), afin de garantir qu'ils fonctionnent adéquatement. D'autres systèmes de décontamination peuvent être présents dans la zone de confinement, par exemple des cuves d'immersion, des passe-plats et des douches chimiques.

Les rapports sur les essais des éléments de vérification et de performance devraient comprendre une description des critères de durée/température correspondant aux agents pathogènes utilisés, une description des divers types de charges à traiter et une brève description de la procédure de test pour chaque type de charge (p. ex. buanderie, déchets solides, déchets liquides). Les tableaux des durées et des températures ainsi que les résultats des essais effectués à l'aide d'indicateurs biologiques pour chaque test de charge devraient être inclus dans les rapports sur les essais; les résultats associés aux contrôles positifs provenant du même lot devraient également être inclus. Les rapports sur les essais des éléments de vérification et de performance concernant les systèmes de traitement des effluents devraient comprendre une brève description des critères de traitement pour chacun des agents pathogènes utilisés, les procédures utilisées pour les essais microbiologiques et les vérifications, les graphiques des tendances, les imprimés d'ordinateur et les autres données nécessaires, selon le cas. Les portes à interverrouillage et les avertisseurs visuels/sonores, lorsqu'ils sont présents sur l'équipement de décontamination, devraient également être soumis à des essais de vérification de leur fonctionnement. Les rapports portant sur l'entretien et l'efficacité des systèmes de décontamination devraient être conservés pendant au moins cinq ans, ou pour une plus longue période selon les résultats d'une évaluation locale des risques.

RÉFÉRENCE

1 US Department of Agriculture Research, Education, and Economics Division. (2002). *Agriculture Research Service (ARS) Facilities Design Standards, ARS-242.1*. Washington, D.C., USA: Government Printing Office.

CHAPITRE **21**

Glossaire

CHAPITRE 21 – GLOSSAIRE

Il est important de souligner que, bien que certaines des définitions fournies dans le glossaire soient universellement reconnues, beaucoup d'entre elles ont été établies expressément pour les NLDCB; par conséquent, certaines définitions pourraient ne pas s'appliquer aux installations qui ne sont pas visées par les NLDCB.

Accès limité	Se dit lorsqu'on a recours à un système de contrôle d'accès ou à des procédures opérationnelles pour limiter l'accès à une zone de confinement aux seules personnes autorisées (p. ex. un espace de travail en laboratoire de NC2).
Accès restreint	Se dit lorsqu'on a recours à un système de contrôle d'accès (p. ex. carte d'accès électronique, code d'accès) pour restreindre l'accès à une zone de confinement aux seules personnes autorisées.
Accident	Événement imprévu ayant causé des blessures, un préjudice ou des dommages.
Aérosol	Fines particules solides ou gouttelettes en suspension dans un milieu gazeux (p. ex. l'air); les aérosols peuvent être formés lorsqu'une activité provoque un transfert d'énergie dans une matière liquide ou semi-liquide.
Agent de la sécurité biologique (ASB)	Personne chargée de superviser les pratiques en matière de biosécurité et de biosûreté dans une installation.
Agent pathogène	Microorganisme, acide nucléique ou protéine capable de causer une maladie chez l'humain ou l'animal. Des exemples d'agents pathogènes humains (c.-à-d. d'agents anthropopathogènes) figurent aux annexes 2 à 4 ou à la partie 2 de l'annexe 5 de la LAPHT, mais il ne s'agit pas de listes exhaustives. Des exemples d'agents pathogènes pour les animaux (c.-à-d. d'agents zoopathogènes) sont fournis sur le site Web de l'ACIA.
Agent pathogène opportuniste	Agent pathogène qui ne cause normalement pas de maladie chez l'hôte sain, mais qui peut causer une maladie lorsque les mécanismes de défense de l'hôte sont altérés (p. ex. système immunitaire affaibli).

Agent zoopathogène non indigène	Agent pathogène qui provoque une zoonose figurant dans la liste « Maladies, infections et infestations de la Liste de l'OIE » de l'Organisation mondiale de la santé animale (avec ses modifications successives) et qui n'est pas considéré comme indigène (c.-à-d. qui est considéré comme exotique) au Canada. Ces agents pathogènes peuvent devoir faire l'objet d'exigences supplémentaires en matière de confinement.
Agent pathogène pour les animaux terrestres	Agent pathogène capable de causer une maladie chez les animaux terrestres, y compris les oiseaux et les amphibiens, mais à l'exclusion des animaux aquatiques et des invertébrés.
Agent pathogène zoonotique	Agent pathogène pouvant être transmis des animaux aux humains et vice-versa.
Aire administrative	Salle dédiée ou salles attenantes servant à des activités ne comportant pas la manipulation de matières infectieuses ou de toxines. Les aires administratives ne nécessitent pas d'équipement ou de systèmes de confinement, et il n'est pas nécessaire d'y mettre en œuvre des pratiques opérationnelles en matière de confinement. Les bureaux, les aires de photocopie et les salles de réunion/conférence sont des exemples d'aires administratives.
Barrière de confinement	Barrière délimitant les aires « propres » et les aires « sales » (c.-à-d. entre les espaces de travail en laboratoire, les salles animalières/box ou les salles de nécropsie et l'extérieur de l'aire de confinement). Les sas, les cuves d'immersion, les passe-plats et les autoclaves sont des exemples de points d'accès qui permettent de traverser la barrière de confinement.
Biosécurité	Ensemble de principes, de technologies et de pratiques liés au confinement, mis en œuvre pour prévenir l'exposition involontaire à des matières infectieuses et à des toxines, ou leur libération accidentelle.

Biosûreté	Ensemble de mesures visant à prévenir la perte, le vol, le mésusage, le détournement ou la libération intentionnelle de matières infectieuses ou de toxines.
Bonnes pratiques microbiologiques de laboratoire	Code de pratique de base applicable à tous les types de travaux en laboratoire qui comportent la manipulation de matières biologiques. Ces pratiques servent à prévenir la contamination et à protéger les employés de laboratoire, le laboratoire lui-même et les échantillons utilisés. Il est possible de télécharger des affiches de référence sur les bonnes pratiques microbiologiques à partir du Portail des ressources de formation et d'apprentissage en ligne sur la biosécurité de l'ASPC (santepublique.gc.ca/formation).
Box	Salle ou espace conçu pour loger un animal (ou des animaux) et assurant le confinement primaire. Ces espaces sont généralement utilisés pour loger de gros animaux (p. ex. bétail, cerfs).
Cage de confinement primaire	Cage pour animaux servant de dispositif de confinement primaire, qui empêche la libération de matières infectieuses et de toxines (p. ex. cages ventilées à dessus filtrant, étagères renfermant des micro-isolateurs ventilés, avec ou sans filtre HEPA).
Cage fermée	Cage pour animaux qui n'empêche pas entièrement la libération de matières infectieuses ou de toxines dans une salle, car elle présente de petits orifices. Ce type de cage ne satisfait pas aux exigences visant les cages de confinement primaire.
Cage ouverte	Cage destinée à isoler un animal dans un endroit donné (p. ex. un enclos). Ce type de cage n'empêche pas la libération de matières infectieuses ou de toxines et ne satisfait donc pas aux exigences visant les cages de confinement primaire.
Cellules autologues	Cellules prélevées sur le sujet lui-même.

Certification	Processus par lequel l'ASPC ou l'ACIA reconnaissent officiellement qu'une zone de confinement où des matières infectieuses ou des toxines seront manipulées ou entreposées satisfait aux exigences physiques en matière de confinement et aux exigences opérationnelles énoncées aux chapitres 3 et 4 de la partie I. Le processus de certification comprend l'examen des rapports sur les essais des éléments de vérification et de performance concernant les systèmes de confinement physique critiques, l'examen du manuel de biosécurité et des PON, et la réalisation d'inspections sur place par l'ASPC ou l'ACIA. Les travaux comportant la manipulation d'agents anthropopathogènes ou zoopathogènes ou de toxines peuvent commencer lorsque la certification est accordée.
Charge organique	Quantité de matières organiques (p. ex. terre, litière, aliments, fumier) présente sur une surface ou dans une solution.
Communauté	Englobe à la fois la communauté humaine (c.-à-d. le public) et la communauté animale.
Confinement	Ensemble de paramètres de conception physique et de pratiques opérationnelles visant à protéger le personnel, le milieu de travail immédiat et la communauté de toute exposition à des matières biologiques.
Confinement primaire	Mesures visant à protéger le personnel et les espaces de travail en laboratoire contre toute exposition à des matières infectieuses ou à des toxines, en créant une barrière physique entre la personne ou le milieu de travail et les matières infectieuses ou les toxines. Ces mesures prévoient notamment l'utilisation d'ESB, de boîtes à gants, de micro-isolateurs pour animaux, d'EPI et de box.
Contamination	Présence de matières infectieuses ou de toxines sur une surface (p. ex. paillasse, mains, gants) ou dans d'autres matières (p. ex. échantillons de laboratoire, cultures cellulaires).
Contamination grossière	Accumulation de matière organique sur une surface, que l'on peut éliminer par des moyens physiques.

Courant d'air vers l'intérieur	Courant d'air créé par un système de ventilation qui s'écoule toujours vers une zone de confinement plus élevé ou vers une zone où le risque de contamination est plus élevé, en raison d'une différence de pression négative.
Culture	Méthode consistant à faire croître des agents pathogènes dans des conditions de laboratoire contrôlées.
Cuve d'immersion	Récipient rempli de désinfectant situé à la barrière de confinement, qui permet de retirer de façon sécuritaire du matériel et des échantillons d'une zone de confinement en en décontaminant la surface.
Déchet	Toute matière solide ou liquide générée par une installation et devant être éliminée.
Décontamination	Procédé consistant à éliminer ou à inactiver des matières infectieuses ou des toxines, par désinfection ou stérilisation.
Déplacement	Fait de déplacer des matières infectieuses ou des toxines à l'intérieur d'une zone de confinement ou d'un bâtiment.
Dérogation	Assouplissement des exigences physiques ou des exigences opérationnelles pour effectuer certaines activités avec des agents pathogènes. Les dérogations sont précisées sur le permis d'importation ou sont communiquées par l'ASPC ou l'ACIA.
Désinfection	Procédé qui élimine la plupart des microorganismes vivants; la désinfection est beaucoup moins létale pour les matières infectieuses et les toxines que la stérilisation.
Dispositif antirefoulement	Dispositif qui protège l'approvisionnement en eau, en gaz (p. ex. air comprimé, dioxyde de carbone, oxygène) ou en liquides (p. ex. azote liquide) de la zone de confinement contre la contamination. De nombreux types de dispositifs antirefoulement sont également dotés d'orifices qui permettent de vérifier leur fonctionnement.

Dispositif de confinement primaire	Appareil ou équipement conçu pour empêcher la libération de matières infectieuses et de toxines, et pour assurer un confinement primaire (c.-à-d. qui constitue une barrière physique entre la personne ou le milieu de travail et les matières biologiques). Le dispositif de confinement primaire le plus courant est l'ESB.
Dose efficace 50 (DE_{50})	Quantité d'une toxine qui aura un effet donné chez 50 % d'une population.
Dose infectieuse	Quantité d'un agent pathogène nécessaire pour causer une infection chez un hôte, mesurée en nombre de microorganismes.
Dose létale 50 (DL_{50})	Quantité d'une toxine qui est mortelle pour 50 % de la population.
Effluent	Déchet liquide produit dans une zone de confinement, qui doit être décontaminé avant d'être rejeté dans les égouts sanitaires.
Enceinte de sécurité biologique (ESB)	Dispositif de confinement primaire qui assure la protection du personnel, de l'environnement et des produits (selon la catégorie d'ESB) lors de travaux comportant la manipulation de matières biologiques.
Encéphalopathie spongiforme transmissible (EST)	Maladie neurodégénérative progressive et mortelle touchant les humains et les animaux, généralement reconnue comme étant causée par des prions.
Enzootique	Terme utilisé pour décrire une maladie (ou un agent pathogène) habituellement présente dans une population animale.
Équipement de procédé	Équipement spécial servant à l'exécution d'un procédé comportant l'utilisation de matières biologiques. Ce terme est généralement utilisé pour décrire l'équipement utilisé pour l'exécution de procédés à grande échelle (p. ex. équipement de fermentation industrielle).

Équipement de protection individuelle (EPI)	Équipement ou vêtement porté par le personnel à titre de barrière contre les matières infectieuses et les toxines, afin de réduire le risque d'exposition. Les sarraus, les blouses, les vêtements de protection couvrant toutes les parties du corps, les gants, les chaussures de sécurité, les lunettes de sécurité, les masques et les appareils de protection respiratoire sont des exemples d'EPI.
Espace de travail en laboratoire	Aire à l'intérieur d'une zone de confinement conçue et équipée de façon que l'on puisse y mener des activités de recherche, de diagnostic ou d'enseignement.
Établissement des risques associés à un agent pathogène	Détermination du groupe de risque, des exigences physiques en matière de confinement et des exigences opérationnelles nécessaires pour manipuler en toute sécurité des matières infectieuses ou des toxines.
Évaluation des risques de biosûreté	Évaluation des risques qui consiste à répertorier et à classer par ordre de priorité les matières infectieuses et les toxines présentes dans une installation, à définir les menaces et les risques associés à ces matières, ainsi qu'à déterminer les stratégies d'atténuation appropriées afin de prévenir le vol, la libération ou le mésusage de ces matières.
Évaluation globale des risques	Évaluation générale qui soutient le programme de biosécurité dans son ensemble et qui peut englober plusieurs zones de confinement au sein d'un établissement ou d'une organisation. Les stratégies d'atténuation et de gestion des risques tiennent compte du type de programme de biosécurité nécessaire pour assurer la sécurité du personnel.
Évaluation locale des risques (ELR)	Évaluation propre à un endroit particulier servant à repérer les dangers présents compte tenu des matières infectieuses ou des toxines utilisées et des activités réalisées. Cette évaluation permet d'élaborer des stratégies d'atténuation des risques et des stratégies de gestion des risques sur lesquelles on se fondera pour apporter des modifications relativement au confinement physique et aux pratiques opérationnelles dans l'installation concernée.

Exigences opérationnelles	Mesures et procédures administratives observées dans une zone de confinement pour protéger le personnel, l'environnement et, ultimement, la communauté contre les matières infectieuses et les toxines. Voir le chapitre 4 de la partie I.
Exigences physiques en matière de confinement	Mesures d'ingénierie et exigences relatives à la conception de l'installation visant à créer une barrière physique pour protéger le personnel, l'environnement et, ultimement, la communauté contre les matières infectieuses et les toxines. Voir le chapitre 3 de la partie I.
Exportation	Activité qui consiste à transférer ou à transporter des articles réglementés du Canada vers un autre pays.
Exposition	Contact ou proximité étroite avec des matières infectieuses ou des toxines pouvant causer une infection ou une intoxication, respectivement. Les voies d'exposition comprennent l'inhalation, l'ingestion, l'inoculation et l'absorption.
Fiche technique santé-sécurité : agents pathogènes (FTSSP)	Document technique qui décrit les propriétés dangereuses des agents pathogènes et qui fournit des recommandations sur la façon de les manipuler en toute sécurité. Les FTSSP peuvent contenir divers renseignements, notamment la pathogénicité, la sensibilité aux médicaments, les premiers soins, l'EPI et la classification selon le groupe de risque. Anciennement appelées Fiches techniques santé/sécurité – matières infectieuses.
Filtre HEPA (haute efficacité pour les particules de l'air)	Dispositif capable de retenir 99,97 % des particules présentes dans l'air dont le diamètre est de 0,3 µm, soit les particules les plus pénétrantes en raison de leur taille. Grâce aux phénomènes d'impaction, de diffusion et d'interception, les filtres HEPA sont encore plus efficaces pour ce qui est de piéger et de retenir les particules dont le diamètre est inférieur ou supérieur à 0,3 µm.
Fonction du programme	Description des travaux devant être exécutés dans une zone de confinement. Cette description comprend notamment la portée des travaux (p. ex. activités de recherche, de diagnostic ou de production), la liste des matières infectieuses devant être manipulées ou entreposées, la liste des espèces animales manipulées dans la zone, ainsi que la liste des interventions pouvant générer des aérosols.

Forte concentration	Concentration de matières infectieuses ou de toxines à laquelle les risques en cas de manipulation sont accrus (c.-à-d. que la probabilité ou les conséquences d'une exposition sont plus importantes).
Gros animaux	Fait référence à la taille physique des animaux. En général, les gros animaux ne peuvent pas être hébergés dans des cages de confinement primaire. Les vaches et les moutons sont des exemples de gros animaux.
Groupe de risque (GR)	Groupe dans lequel les matières biologiques sont classées en fonction de leurs caractéristiques inhérentes, comme la pathogénicité, le risque de propagation et l'existence d'un traitement prophylactique ou thérapeutique efficace.
Haute direction	Autorité ultimement responsable de la délégation des pouvoirs appropriés en matière de biosécurité. La haute direction est chargée de s'assurer que le programme de biosécurité dispose de ressources suffisantes, que les exigences réglementaires sont respectées, que l'ordre de priorité des problèmes en matière de biosécurité est bien établi et que ces problèmes sont corrigés adéquatement.
Hotte chimique	Enceinte de travail ventilée par un courant d'air entrant par une ouverture frontale, conçue pour protéger le personnel des gaz, vapeurs, brouillards, aérosols et particules dangereux produits lors de la manipulation de substances chimiques.
Importation	Activité qui consiste à transférer ou à transporter des articles réglementés au Canada à partir d'un autre pays.
In vitro	Du latin « dans le verre »; se rapporte à une expérience menée avec des composantes d'un organisme vivant dans un environnement artificiel (p. ex. manipulation de cellules dans une boîte de Pétri).
In vivo	Du latin « dans le vivant »; se rapporte à une expérience menée dans un organisme vivant (p. ex. étude des effets d'un traitement antibiotique à l'aide de modèles animaux).

Incident	Événement ou situation mettant en cause des matières infectieuses, des animaux infectés ou des toxines, notamment le déversement ou le rejet de matières infectieuses ou de toxines ou l'exposition à ces matières, la fuite d'un animal, une blessure ou une maladie chez un membre du personnel, des matières infectieuses ou des toxines manquantes, l'entrée de personnes non autorisées dans la zone de confinement, une panne de courant, un incendie, une explosion, une inondation ou toute autre situation de crise (p. ex. tremblement de terre, ouragan). Les ICL sont considérées comme des incidents.
Installation	Structure ou bâtiment, ou aire définie à l'intérieur d'une structure ou d'un bâtiment, où sont manipulées ou entreposées des matières infectieuses ou des toxines. Il peut s'agir d'un laboratoire de recherche et de diagnostic ou d'une zone où sont hébergés des animaux. Ce terme s'entend également d'une succession de pièces ou d'un bâtiment contenant plusieurs de ces aires. Selon la LAPHT, une installation est considérée comme une aire où certaines activités réglementées sont autorisées.
Isolement	Se dit lorsque seuls certains dispositifs ou mesures de confinement sont utilisés. Pendant une certaine période suivant l'inoculation d'agents pathogènes à des animaux, les excrétions naturelles des animaux infectés et le contact occasionnel avec ceux-ci ne représentent pas un risque important pour ce qui concerne la transmission des agents pathogènes. Par conséquent, bien que les animaux infectés doivent toujours faire l'objet d'un isolement adéquat, ils ne sont pas hébergés ou gardés dans une installation de confinement.
Laboratoire	Installation ou aire à l'intérieur d'une installation où sont manipulées ou entreposées des matières biologiques à des fins de travaux de recherche *in vitro ou in vivo*.
Libération	Rejet de matières infectieuses ou de toxines par un système de confinement.

Maladie animale émergente	Nouvelle maladie infectieuse résultant de l'évolution ou de la modification d'un agent pathogène existant, ou maladie infectieuse connue se propageant à une nouvelle zone géographique ou à une nouvelle population, ou agent pathogène inconnu ou maladie diagnostiquée pour la première fois ayant un effet important sur la santé animale.
Manuel de biosécurité	Manuel propre à une installation qui décrit les principaux éléments d'un programme de biosécurité (p. ex. plan de biosûreté, formation, EPI). Les documents relatifs au programme de biosécurité que contient le manuel de biosécurité peuvent être conservés dans un même endroit ou non (p. ex., dans le cas d'une zone de confinement élevé, les dossiers de formation peuvent être conservés à l'extérieur de la zone, tandis que les PON sont généralement conservées à l'intérieur de celle-ci).
Matières biologiques	Microorganismes pathogènes et non pathogènes, protéines et acides nucléiques, ainsi que toute matière biologique pouvant contenir des microorganismes, des protéines, des acides nucléiques ou des parties de ceux-ci. Les bactéries, les virus, les champignons, les prions, les toxines, les OGM, l'ARN, l'ADN, les échantillons de tissus, les échantillons de diagnostic et les vaccins vivants en sont quelques exemples.
Matière infectieuse	Matière biologique de nature pathogène (c.-à-d. qui contient des agents anthropopathogènes ou zoopathogènes) qui représente un risque pour la santé humaine ou animale.
Microorganisme	Entité microbiologique cellulaire ou non cellulaire capable de se répliquer ou d'effectuer un transfert de matériel génétique. Les bactéries, les champignons et les virus, pathogènes ou non pathogènes, sont des exemples de microorganismes.

Mise en service	Processus consistant à soumettre une zone de confinement nouvellement construite (ou modifiée) à une série d'essais des éléments de vérification et de performance pour s'assurer que la zone, y compris l'équipement et les systèmes de confinement, fonctionnera conformément aux spécifications et aux objectifs de la conception physique et qu'elle est prête à être exploitée. La mise en service représente généralement une partie du processus global de certification d'une zone de confinement, et elle est effectuée par le personnel ou les ingénieurs de conception de la zone de confinement.
Niveau de confinement (NC)	Exigences opérationnelles minimales et exigences physiques minimales en matière de confinement pour la manipulation sécuritaire de matières infectieuses et de toxines dans les laboratoires et les environnements de travail avec des animaux. Il existe quatre niveaux de confinement, allant du niveau de base (NC1) au niveau le plus élevé (NC4).
Passe-plat	Compartiment à doubles portes interverrouillées situé sur une barrière de confinement, qui permet d'introduire des matières dans une zone de confinement ou d'en retirer des matières en toute sécurité.
Pathogénicité	Capacité d'un agent pathogène de causer une maladie chez un hôte humain ou animal.
Personne autorisée	Personne ayant reçu le droit de pénétrer dans une zone de confinement par le directeur de la zone de confinement, l'ASB ou toute autre personne à qui cette responsabilité a été confiée. Pour obtenir ce statut, il faut satisfaire à diverses exigences en matière de formation et posséder une très bonne connaissance des PON, selon le jugement des responsables de l'installation.
Petits animaux	Fait référence à la taille physique des animaux. En général, les petits animaux peuvent être hébergés dans des cages de confinement primaire. Les souris, les rats et les lapins sont des exemples de petits animaux. Certains petits animaux ne peuvent pas être hébergés dans des cages de confinement primaire (p. ex. les poulets) et doivent donc être manipulés dans une zone GA.

Portes hermétiques	Portes conçues pour ne permettre aucune fuite d'air (0 %) dans des conditions normales d'utilisation et pour demeurer hermétiques lors des tests de perte de pression et des décontaminations gazeuses. Les portes peuvent être rendues hermétiques par des joints pneumatiques ou des jonctions à compression.
Portes scellables	Portes conçues pour laisser passer l'air dans des conditions normales d'utilisation, mais pouvant être scellées afin de demeurer hermétiques lors des tests de perte de pression et des décontaminations gazeuses (p. ex. joint à trois ou à quatre côtés, montant de porte à quatre côtés).
Prion	Petite particule protéique infectieuse généralement reconnue comme étant l'agent responsable de l'EST chez l'humain et l'animal.
Production à grande échelle	Activités comportant généralement l'utilisation de volumes de toxines ou de cultures *in vitro* de matières infectieuses de l'ordre de 10 litres ou plus. Ces activités peuvent se faire avec un seul récipient d'un volume de 10 litres ou plus, ou, selon le procédé et l'agent pathogène, avec plusieurs récipients dont le volume cumulatif est de 10 litres ou plus. Il est possible de consulter l'ASPC ou l'ACIA pour déterminer les valeurs seuils s'appliquant aux volumes à utiliser en laboratoire et aux volumes à utiliser pour la production à grande échelle.
Production d'aérosols	Production de suspensions de fines particules solides ou de gouttelettes (p. ex. pipetage, homogénéisation).
Programme de surveillance de la santé animale	Programme prévoyant la surveillance de la santé des animaux hébergés dans les installations de confinement afin d'identifier, de traiter ou de prévenir des infections ou des maladies qui peuvent avoir une incidence sur les résultats des travaux de recherche ou qui peuvent causer des ICL chez le personnel des installations.
Programme de surveillance médicale	Programme conçu pour prévenir et déceler les maladies liées à une exposition à des matières infectieuses ou à des toxines chez le personnel. L'accent est principalement mis sur la prévention, mais le programme prévoit un mécanisme d'intervention par lequel une infection potentielle est décelée et traitée avant qu'il n'en résulte une atteinte ou une maladie grave.

Protection antirefoulement	Système qui protège l'approvisionnement en air de la zone de confinement contre la contamination. Des filtres HEPA ou des volets de confinement sont souvent utilisés pour empêcher la contamination de se propager aux zones de confinement moins élevé.
Renouvellement de la certification	Processus par lequel l'ASPC ou l'ACIA reconnaissent officiellement qu'une zone de confinement où des matières infectieuses ou des toxines sont manipulées ou entreposées continue à satisfaire à l'ensemble des exigences physiques en matière de confinement et des exigences opérationnelles applicables énoncées aux chapitres 3 et 4 de la partie I. Le processus de renouvellement de la certification comprend l'examen des rapports sur les essais des éléments de vérification et de performance concernant les systèmes de confinement critiques. Si des changements ont été apportés à la fonction du programme, ce processus peut aussi comprendre l'examen du manuel de biosécurité et des PON.
Retour d'air	Refoulement d'air à partir de l'avant d'une enceinte de biosécurité de type B2, de catégorie II.
Risque	Probabilité de survenue d'un événement indésirable et conséquences de cet événement.
Salle animalière	Salle conçue pour loger des animaux dans des cages de confinement primaire. Ces espaces sont généralement utilisés pour loger de petits animaux (p. ex. souris, rats, lapins).
Salle de nécropsie	Salle située à l'intérieur de la zone de confinement, où sont effectuées des nécropsies et des dissections d'animaux.
Sas	Salle située à l'intérieur de la zone de confinement utilisée pour franchir la barrière de confinement dans les deux sens (entrée et sortie), et pour entrer dans les salles animalières, les box et les salles de nécropsie et en ressortir.
Scellé biologique	Joint/bride de fermeture biologique entourant l'autoclave installé à la barrière de confinement, qui crée un joint hermétique entre la partie contaminée et la partie non contaminée de la zone de confinement. La bride/le joint est fait d'un matériau souple qui s'étend sur la barrière de confinement.

Siphon à garde d'eau profonde	Siphon de drainage dont la profondeur utile est suffisante pour assurer un joint hydraulique adéquat, en fonction des différences de pression d'air qui peuvent exister (de façon que l'eau ne soit ni siphonnée dans la pièce, ni poussée dans le siphon). Dans un tel siphon, le joint hydraulique a plus de 4 po de profondeur, et la garde d'eau fait 5 à 6 po.
Stérilisation	Procédé qui élimine tous les microorganismes vivants, y compris les spores bactériennes.
Système de confinement	Équipement dédié servant à assurer et à maintenir un certain niveau de confinement. Les dispositifs de confinement primaire, les systèmes de CVAC et les systèmes de décontamination sont des exemples de systèmes de confinement.
Système de contrôle d'accès	Système physique ou électronique conçu pour ne laisser passer que les personnes autorisées.
Système fermé	Système qui protège l'environnement immédiat (p. ex. zone de confinement) et le personnel contre une exposition à de la matière biologique.
Test de perte de pression	Méthode utilisée pour quantifier le taux de fuite dans un environnement scellé.
Toxine (biologique)	Substance toxique produite par un microorganisme, ou dérivée de celui-ci, qui peut avoir des effets graves sur la santé humaine ou animale. Les toxines sont énumérées à l'annexe 1 ou à la partie 1 de l'annexe 5 de la LAPHT.
Transport	Fait de transporter des matières biologiques vers un bâtiment ou un autre endroit, au Canada ou à l'étranger.
Validation	Fait de confirmer qu'une méthode a permis d'atteindre l'objectif visé en vérifiant que les paramètres fixés ont été respectés (p. ex. valider la température et la pression dans un autoclave afin de confirmer l'inactivation des prions). La validation permet de conclure qu'une méthode convient aux fins prévues.

Vérification	Fait de comparer la précision d'une pièce d'équipement à celle prévue dans une norme ou une PON applicable (p. ex. soumettre une ESB de catégorie I à des essais conformément aux spécifications du manufacturier).
Vestiaire « propre »	Endroit non contaminé où le personnel enfile l'EPI dédié avant de pénétrer dans la partie potentiellement contaminée d'une zone de confinement, d'un box ou d'une salle de nécropsie.
Vestiaire « sale »	Endroit où le personnel retire l'EPI potentiellement contaminé avant de quitter la partie contaminée d'une zone de confinement, d'un box ou d'une salle de nécropsie.
Virulence	Gravité ou sévérité d'une maladie causée par un agent pathogène.
Volume important	Volume de matières infectieuses ou de toxines associé à un risque accru en cas de manipulation (c.-à-d. que la probabilité ou les conséquences d'une exposition sont plus importantes).
Zone de confinement	Espace physique qui répond aux exigences liées à un niveau de confinement donné. Il peut s'agir d'une salle unique (p. ex. laboratoire de NC2), d'une série de salles situées dans un même endroit (p. ex. plusieurs espaces de travail en laboratoire de NC2 non adjacents, mais verrouillables) ou il peut s'agir d'une série de salles adjacentes (p. ex. NC3 comprenant des aires de laboratoires dédiés et des salles animalières ou des box séparés). La zone de confinement peut comprendre des zones de soutien dédiées, notamment des sas, des douches et des vestiaires « sales ».
Zone de confinement de gros animaux (zone GA)	Zone de confinement d'animaux constituée d'une ou de plusieurs salles voisines ou adjacentes de niveau de confinement identique, où des animaux sont hébergés dans des box (c.-à-d. que la salle elle-même assure le confinement primaire). Une zone GA peut notamment comprendre des salles où l'on garde des souris ou des ratons laveurs dans des cages ouvertes, ou des salles où l'on garde du bétail ou des cerfs dans des box.

Zone de confinement de petits animaux (zone PA)	Zone de confinement d'animaux constituée d'une ou de plusieurs salles voisines ou adjacentes de niveau de confinement identique, où des animaux sont hébergés dans des cages de confinement primaire (p. ex. micro-isolateurs) situées dans des salles animalières. Une zone PA peut par exemple contenir des souris, des rats, des lapins, des furets ou des PNH, pourvu qu'ils soient gardés dans des cages de confinement primaire.
Zone de soutien	Aire ayant le matériel et la fonctionnalité nécessaires pour appuyer les activités menées dans la zone de confinement. Il peut notamment s'agir d'aires d'entreposage et de préparation ainsi que de vestiaires dans les zones de confinement élevé.
Zone de confinement élevé	Zone de confinement au NC3 ou plus (c.-à-d. espaces de travail en laboratoire, salles animalières et box, salles de nécropsie, aires de production à grande échelle et toutes les zones de soutien de NC3, de NC3-Ag et de NC4).
Zoonose	Maladie pouvant être transmise entre des humains et des animaux vivants. Les zoonoses comprennent les anthropozoonoses (c.-à-d. les maladies transmises des animaux aux humains) et les zooanthroponoses, aussi appelées zoonoses inversées (c.-à-d. les maladies transmises des humains aux animaux).

CHAPITRE 22

Sources

CHAPITRE 22 – SOURCES

22.1 Sources générales

Advisory Committee on Dangerous Pathogens. (1998). *The Large-Scale Contained Use of Biological Agents.* Suffolk, UK: Health and Safety Executive / HSE Books.

Advisory Committee on Dangerous Pathogens. (2005). *Biological Agents: Managing the Risks in Laboratories and Healthcare Premises.* Suffolk, UK: Health and Safety Executive / HSE Books.

Affaires étrangères et Commerce international Canada. (2007). *Guide des contrôles à l'exportation du Canada.* Ottawa (Ont.), Canada: Affaires étrangères et Commerce international Canada.

Affaires étrangères et Commerce international Canada. (2011). Consulté le 19 août 2011, à l'adresse suivante : www.international.gc.ca/

Affaires étrangères et Commerce international Canada. (2011). *Contrôles à l'exportation et à l'importation.* Consulté le 18 août 2011, à l'adresse suivante : http://www.international.gc.ca/controls-controles/

Agence canadienne d'inspection des aliments. (2011). *Confinement des biorisques et sécurité.* Consulté le 18 août 2011, à l'adresse suivante : http://www.inspection.gc.ca/animaux/confinement-des-biorisques-et-securite/fra/1300121579431/1315776600051

Agence de la santé publique du Canada. (2011). *Biosécurité en laboratoire.* Consulté le 18 août 2011, à l'adresse suivante : http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/index-fra.php

Agriculture et Agroalimentaire Canada. (2008). *Le compostage : une méthode sécuritaire d'élimination des carcasses d'animaux infectés.* Consulté le 7 février 2012, à l'adresse suivante : http://publications.gc.ca/collections/collection_2008/agr/A52-110-2008F.pdf

Animal Health Risk Assessment Unit. (2005). *Disposal of Specified Risk Materials Through Controlled Incineration – Draft N5.* Ottawa, ON, Canada: Canadian Food Inspection Agency.

Association du transport aérien international. (2011). Consulté le 18 août 2011, à l'adresse suivante : www.iata.org/

Beran, G. W. (1994). In Steele, J. H. (Ed.), *Handbook of Zoonoses. Section B: Viral Zoonoses* (2nd ed.). Boca Raton, FL, USA: CRC Press.

Block, S. S. (Ed.). (1991). *Disinfection, Sterilization, and Preservation* (4th ed.). Philadelphia, PA, USA: Lea & Febiger.

Boone, D. R., Castenholz, R. W., & Garrity, G. M. (Eds.). (2001). *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology* (2nd ed.). New York, NY, USA: Springer Publishing Company.

Bowman, D. D., & Georgi, J. R. (2008). *Georgis' Parasitology for Veterinarians* (9th ed.). Amsterdam, the Netherlands: Elsevier Health Sciences.

British Columbia Centre for Disease Control. (2003). *A Guide to Selection and Use of Disinfectants*. Consulté le 4 mars 2012, à l'adresse suivante : http://www.bccdc.ca/NR/rdonlyres/EAA94ACF-02A9-4CF0-BE47-3F5817A25669/0/InfectionControl_GF_DisinfectntSelectnGuidelines_nov0503.pdf

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (1998). Fatal Cercopithecine Herpesvirus 1 (B Virus) Infection Following a Mucocutaneous Exposure and Interim Recommendations for Worker Protection. *MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report*, 47(49):1073-1076, 1083.

Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail (2010). *Réponses SST*. Consulté le 23 septembre 2011, à l'adresse suivante : http://www.cchst.ca/oshanswers/

Chemical Resistance Guide: Permeation & Degradation Data. Form No. CRG-GC.9/08 (2008). (8th ed.). Red Bank, NJ, USA: Ansell Occupational Healthcare.

Conseil canadien de protection des animaux. (2011). Consulté le 19 août 2011, à l'adresse suivante : http://www.ccac.ca/fr_

Cooper, L. Z., Madoff, M. A., & Weinstein, L. (1996). Heat Stability and Species Range of Purified Staphylococcal Alpha-Toxin. *Journal of Bacteriology*, 91(5):1686-1692.

Copps, J. (2005). Issues Related to the Use of Animals in Biocontainment Research Facilities. *ILAR Journal / National Research Council, Institute of Laboratory Animal Resources*, 46(1):34-43.

Coté, R. J. (1999). Sterilization and Filtration. *Current Protocols in Cell Biology*, 1.4.1-1.4.21.

Environnement Canada. (2011). Consulté le 19 août 2011, à l'adresse suivante : www.ec.gc.ca/

Environnement Canada. (2011). Évaluation des substances nouvelles – *Évaluation et gestion des substances nouvelles au Canada*. Consulté le 18 août 2011, à l'adresse suivante : http://www.international.gc.ca/controls-controles/index.aspx?lang=fra&view=d

Fleming, D. O., & Hunt, D. L. (Eds.). (2006). *Biological Safety: Principles and Practices* (4th ed.). Washington, D.C., USA: ASM Press.

Fontes, B. (2008). Institutional Responsibilities in Contamination Control in Research Animals and Occupational Health and Safety for Animal Handlers. *ILAR Journal / National Research Council, Institute of Laboratory Animal Resources*, 49(3):326-337.

Frankel, M. (2009). *Facility Piping Systems Handbook: For Industrial, Commercial and Healthcare Facilities* (3rd ed.). New York, NY, USA: McGraw-Hill Prof Med/Tech.

Frommer, W., Archer, L., Boon, B., Brunius, G., Collins, C. H., Crooy, P., Doblhoff-Dier, O., et al. (1993). Safe Biotechnology (5). Recommendations for Safe Work with Animal and Human Cell Cultures Concerning Potential Human Pathogens. *Applied Microbiology and Biotechnology*, 39(2):141-147.

Germfree. (2009). *BioContainment Equipment and Biosafety Training*. Consulté le 26 septembre 2011, à l'adresse suivante : http://germfree.com/news/tag/pass-through-chamber/

Gregori, L., Gurgel, P. V., Lathrop, J. T., Edwardson, P., Lambert, B. C., Carbonell, R. G., Burton, S. J., et al. (2006). Reduction of Infectivity of Endogenous Transmissible Spongiform Encephalopathies Present in Blood by Adsorption to Selective Affinity Resins. *The Lancet, 368*:2226-2230.

Gregori, L., Lambert, B. C., Gurgel, P. V., Gheorghiu, L., Edwardson, P., Lathrop, J. T., MacAuley, C., et al. (2006). Reduction of Transmissible Spongiform Encephalopathy Infectivity from Human Red Blood Cells with Prion Protein Affinity Ligands. *Transfusion*, 46:1152-1161.

Hornlimann, B., Riesner, D., & Kretzschmar, H. A. (2007). *Prions in Humans and Animals*. Berlin, Germany: Walter de Gruyter Inc.

International Organization for Standardization. (2011). *ISO 9000 Resources: ISO 9001 Inventory Control Summary*. Consulté le 18 août 2011, à l'adresse suivante : http://www.iso9000resources.com/ba/inventory-control-introduction.cfm

Johnson, B., Mastnjak, R., & Resnick, G. I. (2001). Safety and Health Considerations for Conducting Work with Biological Toxins. *Applied Biosafety: Journal of the American Biological Safety Association*, 6(3):117-135.

Knipe, D. M. (Ed.). (2007). *Fields Virology* (5th ed.). Philadelphia, PA, USA: Lippincott Williams & Wilkins.

Kuriyel, R., & Zydney, A. L. (2000). *Sterile Filtration and Virus Filtration*. In Desai, M. A. (Ed.), Methods in Biotechnology. *Downstream Processing of Proteins: Methods and Protocols* (9th ed., pp. 185-194). Totowa, NJ, USA: Humana Press Inc.

Lefebvre, S., Weese, J. S., Waltner-Toews, D., Reid-Smith, R., & Peregrine, A. (2005). Prevalence of Zoonotic Pathogens in Dogs Visiting Human Hospital Patients in Ontario. *American Journal of Infection Control, 33*(5):e16-e17.

Lim, D. (2003). *Microbiology* (3rd ed.). Dubuque, IA, USA: Kendall/Hunt Publishing Company.

Lloyd, G., & Jones, N. (1986). Infection of Laboratory Workers with Hantavirus Acquired from Immunocytomas Propagated in Laboratory Rats. *The Journal of Infection, 12*(2):117-125.

MacKeracher, D. (2004). *Making Sense of Adult Learning* (2nd ed.). Toronto, ON, Canada: University of Toronto Press Incorporated.

Madigan, M. T., Martinko, J. M., Stahl, D. A., & Clark, D. P. (2010). *Brock Biology of Microorganisms* (13th ed.). San Francisco, CA, USA: Benjamin Cummings Publishing Company.

Mani, P., Langevin, P., & the International Veterinary Biosafety Working Group. (2006). *Veterinary Containment Facilities: Design & Construction Handbook*.

McAnoy, A. M. (2006). *Vaporous Decontamination Methods: Potential Uses and Research Priorities for Chemical and Biological Contamination Control*. Victoria, Australia: Human Protection and Performance Division, DSTO Defence Science and Technology Organisation.

McDonnell, G. (2007). *Antisepsis, Disinfection, and Sterilization*. Washington, D.C., USA: ASM Press.

Miller, J. A., & Osinski, D. M. (1996). *Training Needs Assessment.* Alexandria, VA, USA: Society for Human Resource Management.

Ministry of Health and Long-Term Care (Government of Ontario). (2011). *Donning and Removal of Personal Protective Equipment.* Consulté le 18 août 2011, à l'adresse suivante : http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/emu/emerg_kit/kit_donning.html

National Agricultural Biosecurity Center Consortium Carcass Disposal Working Group. (2004). *Carcass Disposal: A Comprehensive Review.* Lawrence, KS, USA: Kansas State University.

National Institutes of Health (NIH), & the National Cancer Institute. (2001). *Trainer's Guide for Cancer Education.* Bethesda, MD, USA: National Cancer Institute.

National Institutes of Health (NIH). (2006). *Biosafety Considerations for Research with Lentiviral Vectors – Recombinant DNA Advisory Committee (RAC) Guidance Document.* Bethesda, MD, USA: National Institutes of Health.

National Institutes of Health (NIH). (2008) Design Requirements Manual for Biomedical Laboratories and Animal Research Facilities. Bethesda, MD, USA: National Institutes of Health.

National Research Council Committee on Hazardous Biological Substances in the Laboratory. (1989). *Biosafety in the Laboratory – Prudent Practices for Handling and Disposal of Infectious Materials.* Washington, D.C., USA: National Academy Press.

National Research Council. (1997). *Occupational Health and Safety in the Care and Use of Research Animals.* Washington, D.C., USA: The National Academies Press.

National Research Council. (2003). Occupational Health and Safety in Biomedical Research. *ILAR Journal / National Research Council, Institute of Laboratory Animal Resources, 44*(1):1-2.

National Research Council. (2003). *Occupational Health and Safety in the Care and Use of Non-Human Primates.* Washington, D.C., USA: The National Academies Press.

Nilson, L. B. (2010). *Teaching at Its Best: A Research-Based Resource for College Instructors* (3rd ed.). San Francisco, CA, USA: Jossey-Bass (A Wiley Imprint).

NuAire. (2010). *Labgard Class II, Type B1 Laminar Flow Biological Safety Cabinet. Models NU-427-400/600 Bench/Console. Operation & Maintenance Manual.* (Revision 8; Series 52 ed.). Plymouth, MN, USA: NuAire, Inc.

Organisation de l'aviation civile internationale. (2011). Consulté le 18 août 2011, à l'adresse suivante : www.icao.int/

Paddle, B. M. (2003). Therapy and Prophylaxis of Inhaled Biological Toxins. *Journal of Applied Toxicology, 23*:139-170.

Parliamentary Office of Science and Technology. (2008). Synthetic Biology. *Postnote,* 298:1-4.

Personal Protective Equipment. OSHA 3151-12R 2003. (2003). Washington D.C., USA: U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration.

Prusiner, S. B. (2004). *Prion Biology and Diseases* (2nd ed.). Cold Spring Harbor, NY, USA: Cold Spring Harbor Laboratory Press.

Rachowicz, L. J., Hero, J. M., Alford, R. A., Taylor, J. W., Morgan, J. A. T., Vredenburg, V. T., Collins, J. P., et al. (2005). The Novel and Endemic Pathogen Hypothesis: Competing Explanations for the Origin of Emerging Infectious Diseases of Wildlife. *Conservation Biology*, 19(5):1441-1448.

Rao, S. (2008). *Sterilization and Disinfection*. Consulté le 7 février 2012, à l'adresse suivante : www.microrao.com

Russell, A. D., Hugo, W. B., & Ayliffe, G. A. J. (Eds.). (1999). *Principles and Practices of Disinfection, Preservation and Sterilization* (3rd ed.). Osney Mead, Oxford, UK: Blackwell Science Ltd.

Ryan, J. R., & Glarum, J. F. (Eds.). (2008). *Butterworth-Heinemann Homeland Security Series. Biosecurity & Bioterrorism: Containing and Preventing Biological Threats*. Burlington, MA, USA: Elsevier, Inc.

Salerno, R. M., & Gaudioso, J. M. (2007). *Laboratory Biosecurity Handbook*. Boca Raton, FL, USA: CRC Press.

Sauri, M. A. (2007). Medical Surveillance in Biomedical Research. *Applied Biosafety: Journal of the American Biological Safety Association*, 12(4):214-216.

Taxt, A., Assland, R., Sommerfelt, H., Nataro, J., & Puntervoll, P. (2010). Heat Stable Enterotoxin of Enterotoxigenic *Escherichia coli* as a Vaccine Target. *Infection and Immunity*, 78(5):1824-1831.

Taylor, M. A., Coop, R. L., & Wall, R. L. (Eds.). (2007). *Veterinary Parasitology* (3rd ed.). Hoboken, NJ, USA: Wiley-Blackwell.

Thompson, L., Best, M., & Langevin, P. (1998). *Biological Efficacy Testing of Liquid Effluent and Tissue/Carcass Sterilization Systems*. Mundelein, IL, USA: American Biological Safety Association.

Transports Canada. (2010). *Statistiques annuelles 2009*. Consulté le 23 septembre 2011, à l'adresse suivante : http://www.tc.gc.ca/fra/canutec/stats-2009stat-1108.htm

Transports Canada. (2011). Consulté le 18 août 2011, à l'adresse suivante : http://www.tc.gc.ca

United States Army Chemical School. (1990). *FM 3-11.9/MCRP 3-37.1B/NTRP 3-11.32/AFTTP(I) 3-2.55: Potential Military Chemical/Biological Agents and Compounds*. Fort Leonard Wood, MO, USA: United States Army Chemical School.

University of North Carolina (UNC) Environment, Health and Safety Online Training – Gravity Displacement. (2011). Consulté le 8 septembre 2011, à l'adresse suivante : http://ehs.unc.edu/training/self_study/autoclave/container.php?page=5

Versalovic, J., Carroll, K. C., Funke, G., Jorgensen, J. H., & Landry, M. L. (Eds.). (2011). *Manual of Clinical Microbiology*. Washington, D.C., USA: ASM Press.

Wagner, E. K., Hewlett, M. J., Bloom, D. C., & Camerin, D. (Eds.). (2008). *Basic Virology* (3rd ed.). Malden MA, USA: Blackwell Publishing.

22.2 Normes techniques et codes

ANSI/AIHA Z9.5-2003, *Laboratory Ventilation*. (2003). Fairfax, VA, USA: American National Standards Institute / American Industrial Hygiene Association.

ANSI/ASHRAE 110-1995, *Method of Testing Performance of Laboratory Fume Hoods*. (1995). Atlanta, GA, USA: American National Standards Institute / American Society of Heating, Refrigeration and Air-Conditioning Engineers.

ANSI/ASHRAE 52.2-2007, *Method of Testing General Ventilation Air Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size*. (2007). Atlanta, GA, USA: American National Standards Institute / American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers.

ANSI/ASHRAE 62.1-2010, *Ventilation for Acceptable Indoor Air Quality*. (2010). Atlanta, GA, USA: American National Standards Institute / American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers.

ANSI/ISEA Z358.1-2009, *American National Standard for Emergency Eyewash and Shower Equipment*. (2009). Arlington, VA, USA: American National Standards Institute / International Safety Equipment Association.

ANSI/ISEA Z87.1-2010, *American National Standard for Occupational and Educational Eye and Face Protection*. (2010). Arlington, VA, USA: American National Standards Institute / International Safety Equipment Association.

ASME AG-1-2009, *Code on Nuclear Air and Gas Treatment*. (2009). New York, NY, USA: American Society of Mechanical Engineers.

ASME *Boiler and Pressure Vessel Code (BPVC)* (2010). New York, NY, USA: American Society of Mechanical Engineers.

ASME N510-2007, *Testing of Nuclear Air-Treatment Systems*. (2007). New York, NY, USA: American Society of Mechanical Engineers.

ASME N511-2007, *In-service Testing of Nuclear Air Treatment, Heating, Ventilating, and Air-Conditioning Systems*. (2007). New York, NY, USA: American Society of Mechanical Engineers.

ASTM E2197-11, *Standard Quantitative Disk Carrier Test Method for Determining Bactericidal, Virucidal, Fungicidal, Mycobactericidal and Sporicidal Activities of Liquid Chemical Germicides*. (2011). West Conshohocken, PA, USA: American Society for Testing and Materials.

ASTM F2413-11, *Standard Specification for Performance Requirements for Protective (Safety) Toe Cap Footwear*. (2011). West Conshohocken, PA, USA: American Society for Testing and Materials.

BS EN 12469:2000, *Biotechnology – Performance Criteria for Microbiological Safety Cabinets*. (2000). London, UK: British Standards Institution.

BS OHSAS 18001:2007, *Occupational Health and Safety Management Systems – Requirements*. (2007). London, UK: British Standards Institution.

CAN/CSA B64.10-11/B64.10.1-11, Sélection et installation des dispositifs antirefoulement/ Entretien et mise à l'essai à pied d'oeuvre des dispositifs antirefoulement. (2011). Mississauga, (Ont.), Canada, Association canadienne de normalisation.

CAN/CSA Z180.1-00 (R2010), Compressed Breathing Air and Systems. (2000). Mississauga, ON, Canada: Canadian Standards Association.

CAN/CSA Z316.5-04 (R2009), Fume Hoods and Associated Exhaust Systems. (2004). Mississauga, ON, Canada: Canadian Standards Association.

CAN/CSA Z796-98 (R2008), Information sur les accidents. (1998). Mississauga, (Ont.), Canada, Association canadienne de normalisation.

CAN/CSA-Z1000-06, Gestion de la santé et de la sécurité au travail. (2006). Mississauga, (Ont.), Canada, Association canadienne de normalisation.

CEN Workshop Agreement (CWA) 15793:2008, Laboratory Biorisk Management Standard. (2008). Brussels, Belgium: European Committee for Standardization.

Commission canadienne des codes du bâtiment et de prévention des incendies et le Conseil national de recherches du Canada. (1995). *Code national de la plomberie – Canada 1995* (7e éd.). Ottawa (Ont.), Canada, Institut de recherche en construction, Conseil national de recherches du Canada.

Commission canadienne des codes du bâtiment et de prévention des incendies et le Conseil national de recherches du Canada. (2010). *Code national de la plomberie – Canada 2010* (9e éd.). Ottawa (Ont.), Canada, Institut de recherche en construction, Conseil national de recherches du Canada.

CSA Z195-09, Chaussures de protection. (2009). Mississauga, (Ont.), Canada, Association canadienne de normalisation.

CSA Z316.6-07, Evaluation of Single Use and Reusable Medical Sharps Containers for Biohazardous and Cytotoxic Waste. (2007). Mississauga, ON, Canada: Canadian Standards Association.

CSA Z317.10-09, Handling of Waste Materials in Health Care Facilities and Veterinary Health Care Facilities. (2009). Mississauga, ON, Canada: Canadian Standards Association.

CSA Z318.0-05 (R2010) SMART CD ROM, Commissioning of Health Care Facilities. (2005). Mississauga, ON, Canada: Canadian Standards Association.

CSA Z94.1-05, Casques de sécurité pour l'industrie : tenue en service, sélection, entretien et utilisation. (2005). Mississauga, (Ont.), Canada, Association canadienne de normalisation.

CSA Z94.3.-07, Protecteurs oculaires et faciaux. (2007). Mississauga, (Ont.), Canada, Association canadienne de normalisation.

CSA Z94.3.1-09, Sélection, utilisation et entretien des lunettes de protection. (2009). Mississauga, (Ont.), Canada, Association canadienne de normalisation.

CSA Z94.4-11, Choix, utilisation et entretien des appareils de protection respiratoire. (2011). Mississauga, (Ont.), Canada, Association canadienne de normalisation.

HVAC Air Duct Leakage Test Manual. (1985). Chantilly, VA, USA: Sheet Metal and Air Conditioning Contractors National Association, Inc.

IEST RP-CC001.5, HEPA and ULPA Filters. (2010). Rolling Meadows, IL, USA: Institute of Environmental Sciences and Technology.

IEST RP-CC034, HEPA and ULPA Filter Leak Tests. (2009). Rolling Meadows, IL, USA: Institute of Environmental Sciences and Technology.

ISO 14000, Systèmes de management environnemental. (2004). (2e éd.). Genève, Suisse, Organisation internationale de normalisation.

ISO 15189:2007, Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. (2007). Genève, Suisse, Organisation internationale de normalisation.

ISO 31000:2009, Management du risque – Principes et lignes directrices. (2009). Genève, Suisse, Organisation internationale de normalisation.

ISO 9001:2008, Systèmes de management de la qualité – Exigences. (2008). Genève, Suisse, Organisation internationale de normalisation.

ISO/IEC 17025, Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais. (2005). Genève, Suisse, Organisation internationale de normalisation / Commission électrotechnique internationale.

NSF/ANSI 49-2010a, Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification. (2010). Ann Arbor, MI, USA: National Sanitation Foundation / American National Standards Institute.

Organisation de l'aviation civile internationale. (2010). *Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses, édition de 2011-2012.* Montréal (Qué.), Canada, Organisation de l'aviation civile internationale.

US Department of Agriculture Research, Education, and Economics Division. (2002). *Agriculture Research Service (ARS) Facilities Design Standards, ARS-242.1.* Washington, D.C., USA: Government Printing Office.

22.3 Documents d'orientation

Agence canadienne d'inspection des aliments. (1996). *Normes sur le confinement des installations vétérinaires* (1996) (1re éd.). Ottawa (Ont.), Canada, Agence canadienne d'inspection des aliments.

Agence canadienne d'inspection des aliments. (2005). *Normes de confinement pour les laboratoires, les installations vétérinaires et les salles de nécropsie qui manipulent des prions.* Ottawa (Ont.), Canada, Agence canadienne d'inspection des aliments.

Agence canadienne d'inspection des aliments. (2010). *Normes relatives au confinement des installations manipulant des agents pathogènes d'animaux aquatiques* (1re éd.). Ottawa (Ont.), Canada, Agence canadienne d'inspection des aliments.

Agence de la santé publique du Canada. (2004). *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire* (3e éd.). Ottawa (Ont.), Canada, Agence de la santé publique du Canada.

Burnett, L. C., Lunn, G., & Coico, R. (2009). Biosafety: Guidelines for Working with Pathogenic and Infectious Microorganisms. *Current Protocols in Microbiology, Chapter 1*, Unit 1A.1.1-1A.1.14. doi:10.1002/9780471729259.mc01a01s13

Center for Chemical Process Safety. (2010). Appendix B – Large Scale Biosafety Guidelines. *Guidelines for Process Safety in Bioprocess Manufacturing Facilities* (pp. 161-176). Hoboken, NJ, USA: John Wilely & Sons, Inc.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (1987). Guidelines for Prevention of Herpesvirus Simiae (B Virus) Infection in Monkey Handlers. *MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report*, 36(41):680-682, 687-689.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (1990). Update: Ebola Related Filovirus Infection in Nonhuman Primates and Interim Guidelines for Handling Nonhuman Primates During Transit and Quarantine. *MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report*, 39(2):22-24, 29-30.

Comité consultatif national de l'immunisation. (2006). *Guide canadien d'immunisation* (7e éd.). Ottawa (Ont.), Canada, Agence de la santé publique du Canada.

Conseil canadien de protection des animaux (CCPA). (1993). *Manuel sur le soin et l'utilisation des animaux d'expérimentation* (2e éd., volume 1). Olfert, E. D., Cross, B. M., & McWilliam, A. A. (éds.). Ottawa (Ont.), Canada, Conseil canadien de protection des animaux.

Conseil canadien de protection des animaux (CCPA). (1999). *Lignes directrices du CCPA sur la formation des utilisateurs d'animaux dans les institution.* Ottawa (Ont.), Canada, Conseil canadien de protection des animaux.

Conseil canadien de protection des animaux (CCPA). (2003). *Lignes directrices du CCPA sur les animaleries – Les caractéristiques, la conception et le développement.* Ottawa (Ont.), Canada, Conseil canadien de protection des animaux.

Conseil canadien des ministres de l'Environnement. (1992). *Lignes directrices sur la gestion des déchets biomédicaux au Canada*. Mississauga (Ont.), Canada, Association canadienne de normalisation.

Department of Health and Human Services, National Institutes of Health (NIH). (2011). *NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules (NIH Guidelines)*. Bethesda, MS, USA: National Institutes of Health.

Department of Health, Advisory Committee on Dangerous Pathogens, & the Spongiform Encephalopathy Advisory Committee. (2003). *Transmissible Spongiform Encephalopathy Agents: Safe Working and the Prevention of Infection – Annex C: General Principles of Decontamination and Waste. Guidance from the Advisory Committee on Dangerous Pathogens and the Spongiform Encephalopathy Advisory Committee*. London, UK: Department of Health.

Holmes, G. P., Chapman, L. E., Stewart, J. A., Straus, S. E., Hilliard, J. K., & Davenport, D. S. (1995). Guidelines for the Prevention and Treatment of B-Virus Infections in Exposed Persons. The B Virus Working Group. *Clinical Infectious Diseases: An Official Publication of the Infectious Diseases Society of America, 20*(2):421-439.

Office of Research Safety National Cancer Institute, & the Special Committee of Safety and Health Experts. (1979). *Laboratory Safety Monograph – A Supplement to the NIH Guidelines for Recombinant DNA Research*. USA: U.S. Department of Health, Education, and Welfare.

Organisation mondiale de la Santé Animale/Office International des Épizooties. (2009). *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux aquatiques*. Paris, France: Organisation mondiale de la Santé Animale/Office International des Épizooties.

Organisation mondiale de la Santé. (2004). Manuel de sécurité biologique en laboratoire. (3e éd.). Genève, Suisse, Organisation mondiale de la Santé.

Organisation mondiale de la Santé. (2010). *Guide pratique sur l'application du Règlement relatif au Transport des matières infectieuses 2011-2012*. Genève, Suisse: Organisation mondiale de la Santé.

Rusnak, J. M., Kortepeter, M. G., Hawley, R. J., Boudreau, E., Aldis, J., & Pittman, P. R. (2004). Management Guidelines for Laboratory Exposures to Agents of Bioterrorism. *Journal of Occupational and Environmental Medicine / American College of Occupational and Environmental Medicine, 46*(8):791-800.

Rutala, W. A. (1996). APIC Guideline for Selection and Use of Disinfectants. *American Journal of Infection Control, 24*:313-342.

Rutala, W. A., & Weber, D. J. (2010). Guideline for Disinfection and Sterilization of Prion-Contaminated Medical Instruments. *Infection Control and Hospital Epidemiology, 31*(2):107-117.

Rutala, W. A., Weber, D. J., & Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. (2008). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008*. Washington, D.C., USA: Government Printing Office / US Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

Santé Canada. (2002). Guide de prévention des infections – La prévention et la lutte contre les infections professionnelles dans le domaine de la santé. *Relevé des maladies transmissibles au Canada*, 28S1:1-287.

Sehulster, L. M., Chinn, R. Y. W., Arduino, M. J., Carpenter, J., Donlan, R., Ashford, D., Besser, R., et al. (2004). *Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC)*. Atlanta, GA, USA: American Society for Healthcare Engineering / American Hospital Association.

Siegel, J. D., Rhinehart, E., Jackson, M., Chiarello, L., & the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. (2007). *2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings*. Consulté le 19 août 2011, à l'adresse suivante : http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/isolation/isolation2007.pdf

Tietjen, L., Bossemeyer, D., & McIntosh, N. (2003). *Infection Prevention Guidelines for Healthcare Facilities with Limited Resources*. New York, NY, USA: ETNA Communications & Sweinbinder Publications.

US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), & National Institutes of Health (NIH). (1999). *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (4th ed.). Washington, D.C., USA: Government Printing Office.

US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), & National Institutes of Health (NIH). (2009). *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (5th ed.). Washington, D.C., USA: Government Printing Office.

World Health Organization. (2000). *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies*. Geneva, Switzerland: World Health Organization.

World Health Organization. (2006). *Biorisk Management: Laboratory Biosecurity Guidance*. Geneva, Switzerland: World Health Organization.

22.4 Législation

Les lois et les règlements énumérés ci-dessous sont classés en fonction de l'agence fédérale, du ministère ou de l'organisme responsable, ou partiellement responsable, d'administrer la législation. Lorsque la responsabilité est partagée par plusieurs autorités réglementaires, les lois et les règlements sont énumérés sous chaque agence et ministère concerné.

22.4.1 Agence canadienne d'inspection des aliments

Loi relative aux aliments du bétail (L.R.C., 1985, ch. F-9). (2006).

Loi sur la santé des animaux (L.C. 1990, ch. 21). (2007).

Loi sur les aliments et drogues (L.R.C. (1985), ch. F-27). (2008).

Loi sur les engrais (L.R.C., 1985, ch. F-10). (2006).

Loi sur les semences (L.R.C., 1985, ch. S-8). (2005).

Règlement sur la santé des animaux (C.R.C., ch. 296). (2011).

Règlement sur les aliments et drogues (C.R.C., ch. 870). (2012).

Règlement sur les maladies déclarables (DORS/91-2). (2012).

22.4.2 Environnement Canada

Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 L.C. 1999, ch. 33). (1999).

Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères) (DORS/2005-247). (2005).

Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes) (DORS/2005-248). (2005).

22.4.3 Affaires étrangères et Commerce international Canada

Loi sur les licences d'exportation et d'importation (L.R.C., 1985, ch. E-19). (2011).

22.4.4 Santé Canada

Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 (L.R.C. 1999, ch. 33). (1999).

Loi sur les aliments et drogues (L.R.C. (1985), ch. F-27). (2008).

Règlement sur les aliments et drogues (C.R.C., ch. 870). (2012).

Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères) (DORS/2005-247). (2005).

Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes) (DORS/2005-248). (2005).

Loi sur les produits antiparasitaires (L.C. 2002, ch. 28). (2006).

Loi sur les semences (L.R.C., 1985, ch. S-8). (2005).

22.4.5 Association du transport aérien international

Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses (53e éd.). (2012). Montréal (Qué.), Canada: Association du transport aérien international.

22.4.6 Agence de la santé publique du Canada

Loi sur la quarantaine (L.R.C. (1985), ch. Q-1). (2006).

Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines (L.C. 2009, ch. 24). (2009).

Règlement sur l'importation des agents anthropopathogènes (DORS/94-558). (1994).

22.4.7 Transports Canada

Loi de 1992 sur le transport des marchandises dangereuses (L.C. 1992, ch. 34). (2009).

Règlement sur le transport des marchandises dangereuses (DORS/2001-286). (2001).

22.4.8 Organisation des Nations Unies

Organisation des Nations Unies, Conseil économique et social. (2007). *Recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses – Règlement type* (15e éd.). Genève, Suisse, Organisation des Nations Unies.

22.4.9 Organisation mondiale de la Santé

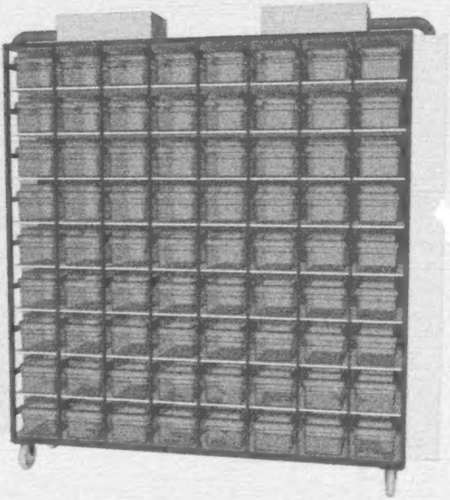
Organisation mondiale de la Santé. (2005). *Règlement sanitaire international* (2e éd.). Genève, Suisse, Organisation mondiale de la Santé.

ANNEXE **A**

Figures supplémentaires

ANNEXE A – FIGURES SUPPLÉMENTAIRES

A



B

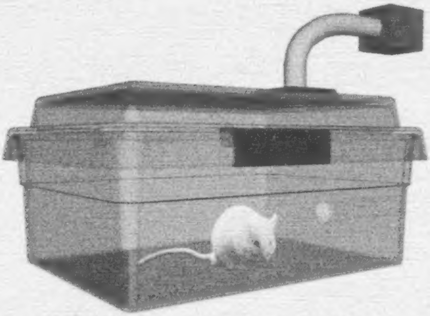
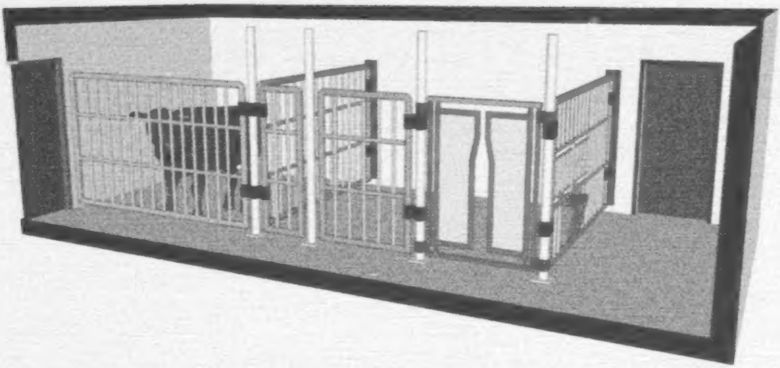


Figure supplémentaire S1 :
Confinement dans une zone de confinement de petits animaux (zone PA)

Lorsque des animaux sont gardés dans des cages de confinement primaire et que la pièce offre un confinement secondaire, cette zone est qualifiée de « zone de confinement de petits animaux » (zone PA). Les étagères pour cages ventilées, illustrées ci-dessus, en sont un exemple. **(A)** Les étagères pour cages ventilées (qui contiennent de nombreux micro-isolateurs) fournissent une source d'air filtré pour les cages individuelles. L'air évacué peut être filtré et recirculé dans la pièce, ou être envoyé directement dans le circuit d'évacuation de la pièce. **(B)** Un micro-isolateur ventilé muni d'un système d'évacuation de l'air comprenant un filtre HEPA assure le confinement primaire pour de petits animaux.

A



B

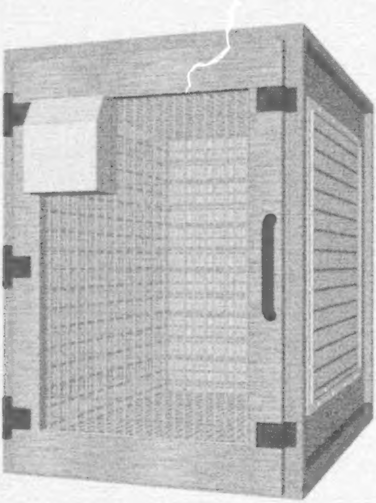


Figure supplémentaire S2 :
Confinement dans une zone de confinement de gros animaux (zone GA)

Lorsque les animaux sont gardés dans une pièce qui assure elle-même le confinement primaire, cet espace est qualifié de « zone de confinement de gros animaux » (zone GA). Les enclos et les cages, illustrés ci-dessus, sont des exemples de ce que l'on peut utiliser pour confiner de gros animaux. **(A)** Les gros animaux ou ceux qui ne peuvent pas être mis en cage peuvent être gardés dans un enclos. **(B)** Les animaux de petite à moyenne taille peuvent être gardés dans des cages.

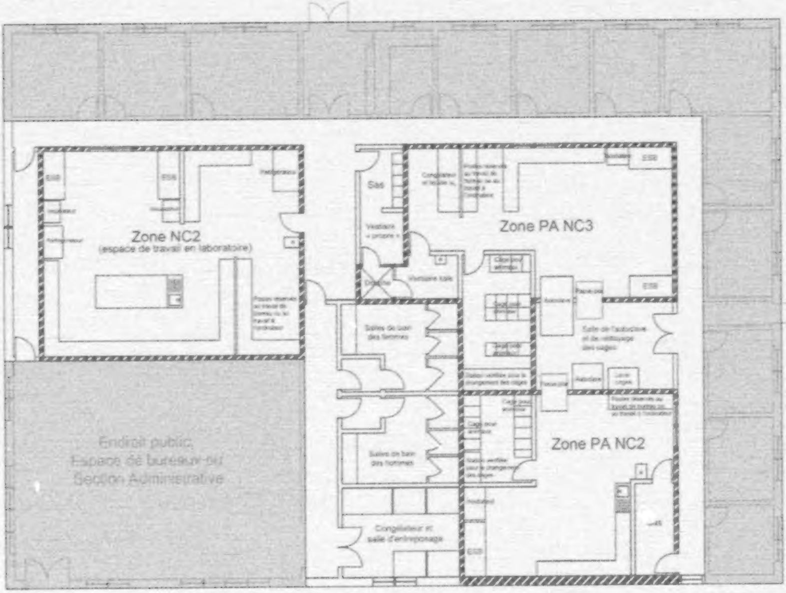


Figure supplémentaire S3 : Diagramme représentant des zones de NC2 et de NC3

Suite de trois zones de confinement différentes, dont un espace de travail en laboratoire de NC2, où l'on manipule des agents pathogènes qui se transmettent par voie aérienne (coin supérieur gauche), une zone PA de NC2 (coin inférieur droit) et une zone PA de NC3 (coin supérieur droit), illustrant certaines des caractéristiques physiques de base communes aux trois zones, notamment une porte qui sépare les aires publiques de la zone de confinement, des dispositifs de confinement primaire (p. ex. des ESB) qui se trouvent à distance des portes et des zones de grande circulation, et des éviers pour le lavage des mains installés près des sorties. D'autres caractéristiques physiques sont également illustrées pour les zones PA de NC2 et de NC3, à savoir un sas/un vestiaire pour le personnel, des cages de confinement primaire et un passe-plat (optionnel). La zone PA de NC3 comprend aussi une installation de douche corporelle située dans le sas. Les zones de confinement se partagent une zone de soutien commune pour les fournitures (en bas, au centre) et des services de traitement des déchets et de décontamination (à droite, au centre). Les démarcations des barrières de confinement sont indiquées par des murs à lignes diagonales.

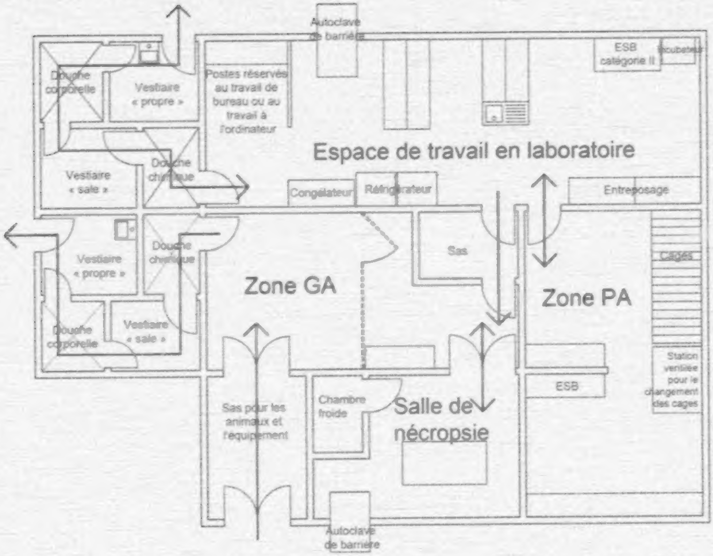
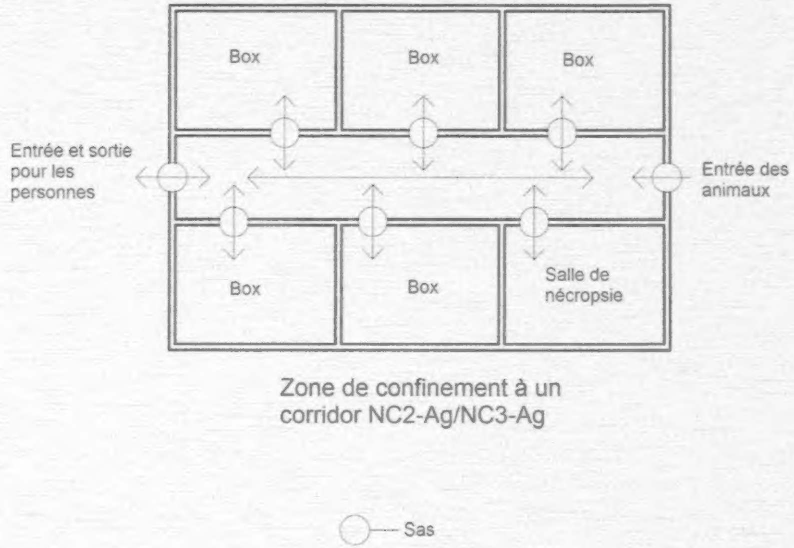


Figure supplémentaire S4 : Diagramme représentant une zone de NC4

Voici un diagramme représentant une zone de NC4 (où une combinaison à pression positive doit être portée), qui comprend un espace de travail en laboratoire (en haut), une zone PA (coin inférieur droit) et une zone GA (coin inférieur gauche). Comme les exigences relatives aux entrées et aux sorties qui s'appliquent aux espaces de travail en laboratoire et aux zones PA ne sont pas les mêmes que celles qui s'appliquent aux zones GA, le sens dans lequel le personnel doit circuler pour entrer dans la zone de confinement et en sortir est indiqué par des flèches. Lorsque des membres du personnel travaillent seulement dans l'espace de travail en laboratoire ou la zone PA, ces derniers et les animaux peuvent entrer dans la zone de confinement et en sortir en passant par le sas (comprenant un vestiaire « propre », une douche corporelle, un vestiaire pour les combinaisons « sales » et une douche chimique) réservé à ces zones (coin supérieur gauche). Il est également possible de retirer des carcasses d'animaux de la zone de confinement en utilisant l'autoclave situé à la barrière de confinement, dans l'espace de travail en laboratoire. Lorsque des membres du personnel travaillent dans la zone GA, ils doivent pénétrer dans la zone de confinement en passant par le sas de l'espace de travail en laboratoire (coin supérieur gauche) et se rendre dans la zone GA en passant par le sas central qui se trouve entre l'espace de travail en laboratoire et la zone GA. Pour quitter la zone GA, les membres du personnel doivent passer par le sas (comprenant un vestiaire « propre », une douche corporelle, un vestiaire pour les combinaisons « sales » et une douche chimique) dédié à cette zone (au centre, à gauche). Une aire avec barrière au sein de la zone GA permet de séparer le personnel des animaux. L'illustration montre également un sas distinct par lequel on peut faire entrer des animaux et apporter de l'équipement dans la zone GA. Pour sortir des carcasses d'animaux de la zone GA, il faut les placer dans des contenants de transport dont les surfaces ont été décontaminées et sortir par le sas dédié de la zone GA, ou alors les décontaminer en utilisant l'autoclave situé à la barrière de confinement, dans la salle de nécropsie.

A



B

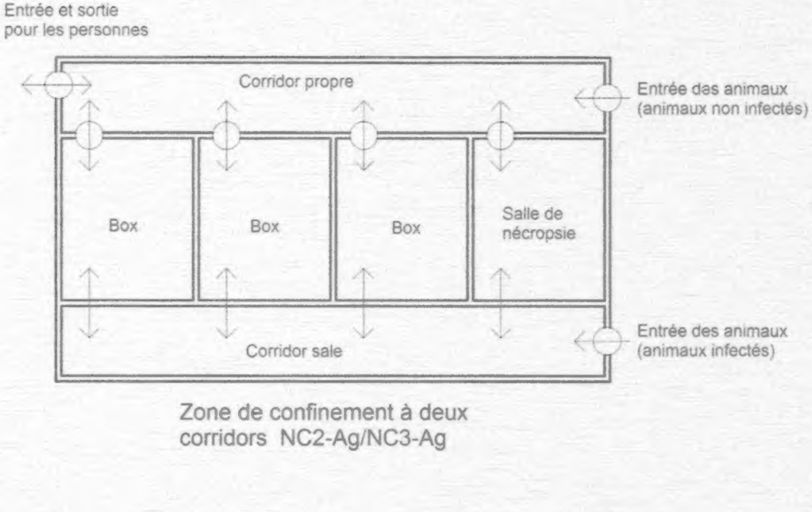


Figure supplémentaire S5 :
Zones de confinement d'animaux à un et à deux corridors

Les figures A et B illustrent la façon de circuler dans les zones de confinement d'animaux comportant un ou deux corridors. Ces illustrations s'appliquent aux zones de NC2-Ag et de NC3-Ag; toutefois, dans le cas des zones de NC3-Ag, les sas destinés au personnel comprennent une installation de douche corporelle située entre le vestiaire « propre » et le vestiaire « sale ». **(A)** Les zones de confinement d'animaux de ce type ne comportent qu'un seul corridor, lequel est considéré comme étant « sale ». Pour entrer dans la zone de confinement et en sortir, le personnel passe par un sas qui donne sur le corridor. Pour entrer dans un box ou dans la salle de nécropsie et pour en sortir, le personnel passe par un sas distinct. L'entrée des animaux infectés dans la zone de confinement se fait par un autre sas qui donne aussi sur le corridor. **(B)** Zone à deux corridors : les zones de confinement d'animaux de ce type comportent deux corridors distincts, l'un « propre », et l'autre, « sale », de façon à limiter la contamination de certaines aires de la zone par des animaux infectés. Pour entrer dans la zone de confinement et en sortir, le personnel passe par un sas qui donne sur le corridor « propre ». Ce type de zone comporte également un corridor « sale », lequel permet la circulation des animaux infectés entre les box et la salle de nécropsie. L'entrée des animaux dans la zone de confinement se fait souvent par le corridor « propre »; cependant, dans le cas des animaux infectés, l'entrée se ferait par le corridor « sale ».

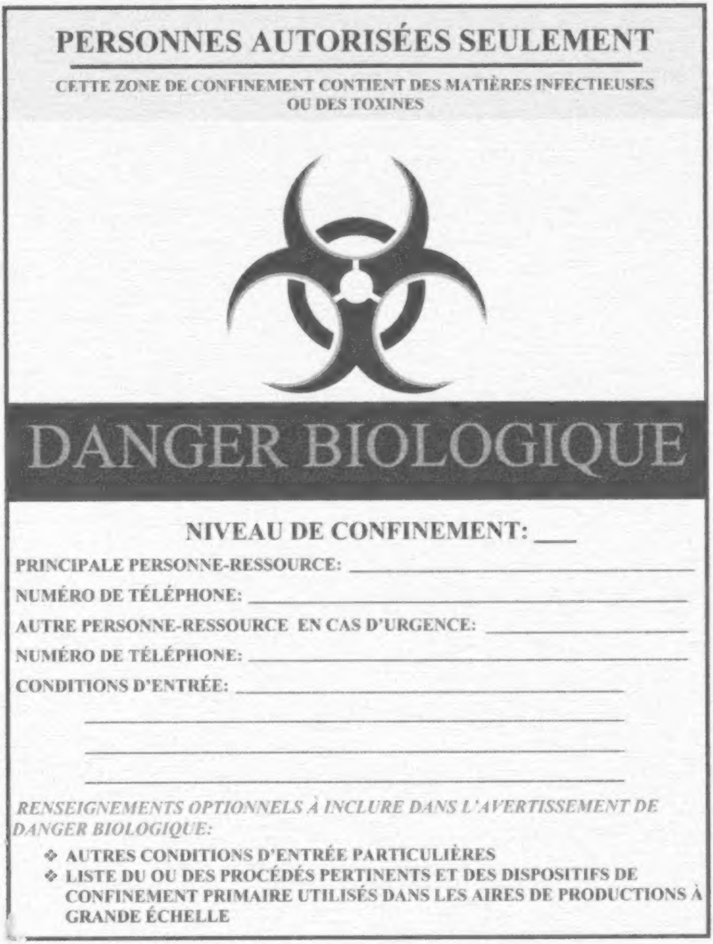


Figure supplémentaire S6 : Avertissement de danger biologique

Exemple d'un avertissement de danger biologique à afficher aux points d'entrée d'une zone de confinement. L'avertissement de danger biologique doit comprendre le symbole international de danger biologique et indiquer le niveau de confinement, le nom et les numéros de téléphone d'une personne-ressource, ainsi que les conditions d'entrée. L'affiche peut préciser d'autres exigences relatives à l'entrée, une liste des procédés pertinents et des dispositifs de confinement primaire utilisés dans les aires de production à grande échelle, ou des renseignements sur d'autres dangers (p. ex. incendie, risque d'origine chimique, radioactivité) présents dans la zone de confinement.

ANNEXE B

Registres à conserver et périodes de conservation recommandées

ANNEXE B – REGISTRES À CONSERVER ET PÉRIODES DE CONSERVATION RECOMMANDÉES

Le tableau ci-dessous énumère la liste exhaustive des types de registres à conserver, comme cela est précisé au chapitre 4 de la partie I. Les types de registre, les exigences et les périodes de conservation minimales recommandées par l'ASPC et l'ACIA y figurent. Ces périodes de conservation ont été établies pour tenir compte des risques associés à l'information consignée dans chaque type de registre et, ultimement, pour préserver la sécurité et la sûreté de la communauté. Les *Lignes directrices concernant la conservation des documents administratifs communs de l'administration fédérale*[1] de Bibliothèque et Archives Canada ont servi de référence pour déterminer ces périodes de conservation, car les périodes proposées dans ces lignes directrices sont considérées comme les bonnes pratiques reconnues.

Type de registre	Exigence	Période de conservation minimale recommandée	Numéro de l'exigence
Formation et perfectionnement	Un registre des activités de formation et de formation d'appoint doit être tenu et conservé.	Au moins 1 an après que la personne a quitté l'installation ou l'organisation; au moins 2 ans dans le cas des visiteurs.	4.3.13
Entrées dans la zone de confinement et sorties de la zone de confinement	Un registre de toutes les personnes qui entrent dans la zone de confinement et qui en sortent doit être tenu et conservé.	5 ans ou plus, selon les résultats d'une évaluation locale des risques	4.5.3
Inspections et mesures correctives	Un registre des inspections régulières de la zone de confinement et des mesures correctives doit être conservé.	5 ans ou plus, selon les résultats d'une évaluation locale des risques	4.6.39

Type de registre	Exigence	Période de conservation minimale recommandée	Numéro de l'exigence
Entretien, réparation, tests, certification, etc. du bâtiment et de l'équipement	Un registre des activités d'entretien, de réparation, d'inspection, d'essai ou de certification du bâtiment et de l'équipement, selon la fonction de la zone de confinement, doit être tenu et conservé.	5 ans ou plus, selon les résultats d'une évaluation locale des risques	4.6.40
Vérification de l'équipement et des procédés de décontamination	L'équipement et les procédés de décontamination doivent être vérifiés régulièrement, selon une ELR, et un registre concernant ces vérifications doit être tenu et conservé.	5 ans ou plus, selon les résultats d'une évaluation locale des risques	4.8.11
Incidents	Un registre des incidents impliquant des matières infectieuses, des toxines, des animaux infectés ou des bris de confinement doit être tenu et conservé	10 ans ou plus, selon les résultats d'une évaluation locale des risques	4.9.7

RÉFÉRENCE

[1] Bibliothèque et Archives Canada. (2011). *Lignes directrices concernant la conservation des documents administratifs communs de l'administration fédérale*. Consulté le 30 juillet 2012, à l'adresse suivante : http://www.collectionscanada.gc.ca/007/002/007002-3100-f.html

normescanadiennesbiosecurite.collaboration.gc.ca